Impella® 2.5 and Impella CP™

Circulatory Support Systems

USER MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG
MANUEL D'UTILISATION
MANUAL DEL USUARIO
MANUALE D'USO
ANVÄNDARHANDBOK
BRUGERVEJLEDNING
GEBRUIKERSHANDLEIDING

ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.™

TABLE OF CONTENTS

English 1
Deutsch 23
Français 47
Español 69
Italiano 91
Svenska 115
Dansk 137
Nederlands 159

INTENDED AUDIENCE

This manual is intended for use by cardiologists, surgeons, nurses, perfusionists, and cardiac catheterization lab technicians who have been trained in the use of the Impella® Circulatory Support System.

WARNINGS

⚠	The Impella® System is intended for use only by personnel trained in accordance with the Abiomed® Training Program.
⚠	Fluoroscopy is required to guide placement of the Impella® Catheter. The small placement guidewire must be reliably observed at all times.
⚠	Be sure that the stopcock on the introducer or repositioning sheath is always kept in the closed position. Significant bleed back can result if the stopcock is open.
⚠	Avoid manual compression of the inlet and outlet areas of the cannula assembly.
⚠	The sterile components of the Impella® System can be used only if the sterilization indicators show that the contents have been sterilized, the packaging is not damaged, and the expiration date has not elapsed.
⚠	Do ***NOT*** resterilize or reuse the Impella® Catheter. It is a disposable device and is intended for single use only. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the catheter and/or lead to catheter failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death.
⚠	Retrograde flow will occur across the aortic valve if the Impella® Catheter is set to a flow rate of less than 0.5 L/min.
⚠	To prevent malfunction of the locking mechanism of the introducer, do ***NOT*** hold the hemostatic valve while inserting into the artery.
⚠	Do ***NOT*** use saline in the purge system.
⚠	Do ***NOT*** use an Impella® System if any part of the system is damaged.
⚠	To prevent the risk of explosion, do ***NOT*** operate the Impella® System near flammable anesthetics.
⚠	If at any time during the course of support with the Impella® Catheter, the Automated Impella® Controller alarms "Purge Pressure Low" or "Purge System Open," follow the instructions presented in this manual.
⚠	Do ***NOT*** subject a patient who has been implanted with an Impella® Catheter to magnetic resonance imaging (MRI). The strong magnetic energy produced by an MRI machine may cause the Impella® System components to stop working, and result in injuries to the patient. An MRI may also damage the electronics of the Impella® System.
⚠	Cardiopulmonary support (CPR) should be initiated immediately per hospital protocol if indicated for any patient supported by the Impella® Catheter. When initiating CPR, reduce the Impella® Catheter flow rate. When cardiac function has been restored, return flow rate to the previous level and assess placement signals on the controller.
⚠	During defibrillation, do ***NOT*** touch the Impella® Catheter, cables, or Automated Impella® Controller.
⚠	Power the Automated Impella® Controller using its internal battery if the integrity of the protective earth conductor is questionable.
⚠	Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in this manual.

⚠	During transport, the Automated Impella® Controller may be exposed to stronger electromagnetic disturbance than during in-hospital use. Strong electromagnetic disturbance may cause the Automated Impella® Controller to display soft button menu selections that were not selected by the user. Operators should be aware that, under these conditions, the operating parameters are not affected. No user intervention is required. Monitor Impella® Catheter flow and patient hemodynamics to confirm normal operation. The condition will resolve itself once the Automated Impella® Controller is no longer exposed to the disturbance.
⚠	Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
⚠	The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
⚠	Use of cables, other than those sold by Abiomed, may result in increased emissions or decreased immunity of the Automated Impella® Controller.
⚠	The Automated Impella® Controller uses RFID (radio frequency identification) to identify and communicate with the purge cassette. Other equipment may interfere with the Automated Impella® Controller even if that other equipment complies with CISPR emission requirements.
⚠	Infusion through the sideport of the introducer can be done only after all air is removed from the introducer. If performed, the infusion should be done for flushing purposes only and ***NOT*** for delivering therapy or monitoring blood pressure.

CAUTIONS

⚠	Handle with care. The Impella® Catheter can be damaged during removal from packaging, preparation, insertion, and removal. Do ***NOT*** bend, pull, or place excess pressure on the catheter or mechanical components at any time.
⚠	Patients with aortic stenosis or other abnormal aortic valve performance may be compromised by the use of the Impella® Catheter. Patients with aortic valve disease should be observed for aortic insufficiency.
⚠	Physicians should exercise special care when inserting the Impella® Catheter in patients with known or suspected unrepaired abdominal aortic aneurysm or significant descending thoracic aortic aneurysm or dissection of the ascending, transverse, or descending aorta.
⚠	Use only original accessories and replacement parts supplied by Abiomed.
⚠	Do ***NOT*** use damaged or contaminated connector cables.
⚠	To prevent device failure, do ***NOT*** start the Impella® Catheter until the guidewire has been removed.
⚠	Do ***NOT*** remove the Impella® Catheter over the length of the guidewire.
⚠	When replacing the purge cassette, the replacement process must be completed within 2 minutes. The Impella® Catheter may be damaged if replacement takes longer than 2 minutes.
⚠	To prevent malfunction of the Automated Impella® Controller, avoid long-term exposure to direct sunlight and excessive heat (40°C).
⚠	To prevent overheating and improper operation, do ***NOT*** block the cooling vents of the Automated Impella® Controller while it is operating.
⚠	Do ***NOT*** kink or clamp the Impella® Catheter or the introducer.
⚠	During case start, make sure the yellow luer connection between the purge tubing and Y connector is tightened and not leaking.
⚠	The Li-Ion batteries must be charged for 5 hours prior to system operation in order to meet the runtime requirement of 1 hour. Failure to do so will yield a shorter runtime. After being unplugged, the Automated Impella® Controller will operate for at least 60 minutes after the batteries have been fully charged.
⚠	Minimize exposure of Impella® System components to sources of electromagnetic interference (EMI). Exposure to sources of EMI, such as cell phones and two-way radios, may cause operational interference. To clear interference, either increase the distance between system components and the EMI source or turn off the EMI source.

⚠	Operation of Impella® System components may interfere with the operation of other devices. If interference occurs, increase the distance between the device and system components.
⚠	Have a backup Automated Impella® Controller, purge cassette, connector cable, and Impella® Catheter available in the unlikely event of a device failure.
⚠	Do ***NOT*** use the bed mount as a handle.
⚠	Do ***NOT*** alter the Impella® Introducer kit in any way.
⚠	Aspiration and saline flushing of the Impella® Introducer kit sheath, dilator, and valve should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
⚠	Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.
⚠	Dilators, catheters, and pacing leads should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve, resulting in blood flow through the valve.
⚠	Never advance the guidewire or sheath when resistance is met. Determine the cause of resistance using fluoroscopy and take remedial action.
⚠	When injecting or aspirating through the sheath, use the sideport only.

INTENDED USE (EU AND CANADA)

The Impella® (intracardiac pump for supporting the left ventricle) is intended for clinical use in cardiology and in cardiac surgery for up to 5 days for the following indications, as well as others:

- The Impella® is a circulatory support system for patients with reduced left ventricular function, eg, post-cardiotomy, low output syndrome, cardiogenic shock after acute myocardial infarction, or for myocardial protection after acute myocardial infarction
- The Impella® may also be used as a cardiovascular support system during coronary bypass surgery on the beating heart, particularly in patients with limited preoperative ejection fraction with a high risk of postoperative low output syndrome
- Support during high risk percutaneous coronary intervention (PCI)
- Post PCI

CONTRAINDICATIONS (EU AND CANADA)

CONTRAINDICATIONS IN THE EUROPEAN UNION

- Mechanical aortic valves, severe aortic valvular stenosis or valvular regurgitation
- Hematological disorder causing fragility of the blood cells or hemolysis
- Hypertrophic obstructive cardiomyopathy (HOCM)
- Aneurysm or necrotomy or severe anomaly of the ascending aorta and/or the aortic arch
- Mural thrombus in the left ventricle
- Ventricular septal defect (VSD) after myocardial infarction
- Anatomic conditions precluding insertion of the pump
- Other illnesses or therapy requirements precluding use of the pump
- Severe peripheral arterial occlusion disease (PAOD) is a relative contraindication

CONTRAINDICATIONS IN CANADA

- Prosthetic aortic valves, severe aortic valvular stenosis or valvular regurgitation
- Hematological disorder causing fragility of the blood cells or hemolysis
- Hypertrophic obstructive cardiomyopathy (HOCM)
- Aneurysm or necrotomy or severe anomaly of the ascending aorta and/or the aortic arch
- Mural thrombus in the left ventricle
- Ventricular septal defect (VSD) after myocardial infarction
- Anatomic conditions precluding insertion of the pump
- Other illnesses or therapy requirements precluding use of the pump
- Peripheral arterial occlusion disease (PAOD)

POSSIBLE COMPLICATIONS (EU AND CANADA)

There are risks of complications with every procedure using a blood pump. These include among others:

- Hemolysis
- Bleeding
- Immune reaction
- Embolism, thrombosis
- Vascular injury through to angionecrotomy
- Positioning problems
- Infection and septicemia
- Dislocation of the pump
- Cardiovalvular injuries due to extreme movement of the suction cannula in relation to the cardiac valve or as a result of attachment by suction of the pump to the valve system following incorrect positioning
- Endocardiac injuries as a result of attachment of the pump due to suction
- Pump failure, loss of pump components following a defect
- Patient dependency on the pump after use for support

OVERVIEW

The Impella® Catheter is an intravascular microaxial blood pump that supports a patient's circulatory system. The Impella® Catheter is inserted percutaneously through the femoral artery and into the left ventricle.

When properly positioned, the Impella® Catheter delivers blood from the inlet area, which sits inside the left ventricle, through the cannula, to the outlet opening in the ascending aorta. Physicians and device operators monitor the correct positioning and functioning of the Impella® Catheter on the display screen of the Automated Impella® Controller.

This section describes the components of the Impella® Catheter and the Automated Impella® Controller, as well as the accessory components.

REUSABLE SYSTEM COMPONENTS

The Impella® System consists of the following reusable components:

- Automated Impella® Controller—provides the user interface, alarm indications, and portable battery
- Automated Impella® Controller cart—for easy transport of the Automated Impella® Controller

SINGLE-USE SYSTEM COMPONENTS

The Impella® System also includes the following single-use components:

- Impella® Catheter
- Purge cassette
- Introducer kit
- 0.018 inch, 260 cm placement guidewire
- Connector cable

IMPELLA® SET-UP AND INSERTION KIT

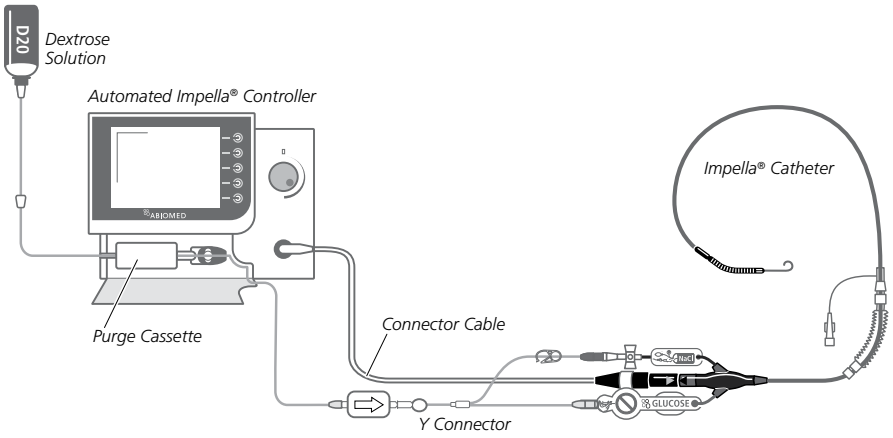
The components of the Impella® System are packaged into a single box called the Impella® Set-up and Insertion kit.

The Impella® Set-up and Insertion kit contains the following:

- Impella® Catheter
- 0.018 inch, 260 cm placement guidewire
- Connector cable
- Purge cassette
- Introducer kit
  - » Introducer
  - » Dilator
  - » 18 G Seldinger needle
  - » 10 cc syringe
  - » 0.035 inch stiff access guidewire

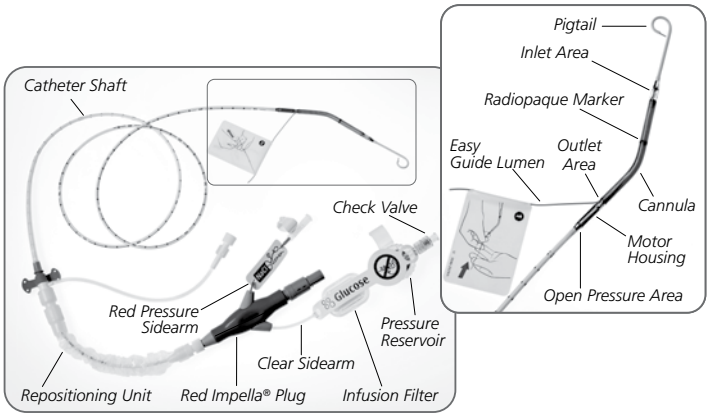
SYSTEM CONFIGURATIONS

The Automated Impella® Controller connects to the Impella® Catheter and accessory components in the initial set-up configuration as illustrated.



IMPELLA® CATHETER

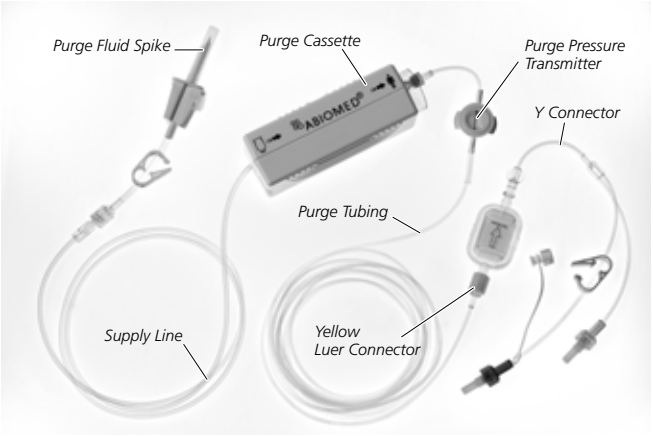
The Impella® Catheter is an intravascular microaxial blood pump. The Impella® 2.5 delivers up to 2.5 liters of blood per minute from the left ventricle into the aorta and the Impella CP™ delivers up to 4.1 L/min.



PURGE CASSETTE

> ⚠ Do not use saline in the purge system.

The purge cassette delivers rinsing fluid to the Impella® Catheter. The purge fluid (typically 20% dextrose solution) flows from the purge cassette through the catheter to the microaxial blood pump to prevent blood from entering the motor.



ACCESSORIES

Abiomed-Approved Guidewires and Introducers

These alternative guidewires and introducers have been tested and approved for use with the Impella® System. Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0.014 in Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0.018 in Cook Incorporated Check-Flo® Introducer 14Fr 13 cm Cook Incorporated Check-Flo Performer® Introducer 14Fr 30 cm

Component	Description
	The white connector cable connects the Impella® Catheter to the Automated Impella® Controller. Clips on the cable are used to secure the purge tubing to the cable. • The socket at the black end of the cable connects to the Impella® Catheter plug. • The white plug at the opposite end of the cable is inserted into the blue catheter plug on the front of the Automated Impella® Controller.
	The introducer kit is used to position the Impella® Catheter. It contains: • Introducer—with hemostatic valve for tight fit around components • Dilator—easy to insert and remove with soft design for atraumatic approach into femoral artery • 18 G Seldinger needle • 10 cc syringe • 0.035 inch stiff access guidewire
	The 0.018 inch, 260 cm placement guidewire is used for the placement of the catheter. The guidewire has a radiopaque, shapable tip.
	Hospital Provided: Dextrose solution (typically 20% dextrose in water with 50 IU/mL of heparin) is used as the purge fluid through the Impella® Catheter.
	The Automated Impella® Controller cart holds the Automated Impella® Controller. The cart has wheels for easy transport of the controller and a storage basket. (For more information, including assembly instructions, refer to the Automated Impella® Controller cart instructions for use.)

PRE-SUPPORT EVALUATION

Before initiating the procedure, evaluate the patient for factors that may prevent successful placement of the Impella® Catheter. Use imaging technology to examine the patient's vasculature and femoral access site. An echo assessment of the left ventricle is also recommended to rule out left ventricular thrombus, mechanical aortic valves, or severe aortic insufficiency. If the patient has a tortuous iliac artery, an alternative 30 cm sheath can be used for insertion of the Impella® Catheter. The Impella® Catheter can also be inserted surgically.

STARTUP

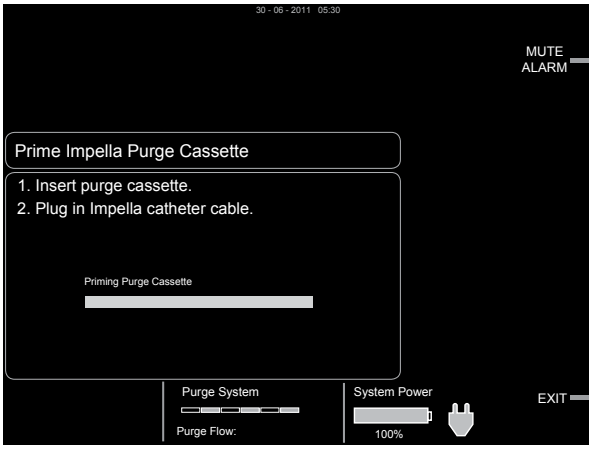
SUPPLIES NEEDED

- Automated Impella® Controller
- Impella® Catheter Set-up and Insertion kit
- Diagnostic catheter (AL1 or MP without side holes or pigtail with or without side holes)
- 500 cc bag of dextrose solution for purge solution (20% recommended; 5% to 40% acceptable) with 50 IU heparin/mL

CASE START

CASE START

1. Press the **MENU** soft button from the startup screen. "Case Start" is the default selection on the pop-up menu that appears on the screen.
2. Press the selector knob to select "Case Start."



INSERT PURGE CASSETTE

1. Open the purge cassette package. Secure the red and yellow luers to the sterile field and pass the purge cassette and spike off the sterile field.
2. Spike the fluid bag/bottle.
3. Open the purge cassette door by pressing the release on the left side of the controller. Insert the purge cassette into the Automated Impella® Controller.
4. The purge cassette snaps into a molded compartment on the front of the controller. Follow the diagram on the inside of the purge cassette door for proper placement.
5. Slide the purge pressure transmitter into the slot to the right of the purge cassette until it snaps into place. The controller will automatically begin priming the purge cassette.
6. Extend the purge tubing and close the purge cassette door. There is sufficient room around the edges of the purge cassette door so that it will not pinch the purge tubing as it exits.
7. The controller automatically begins priming the purge cassette after it is inserted and a progress bar marks the progress of the purge cassette priming.

CONNECT THE IMPELLA® CATHETER

1. Remove the Impella® Catheter from its package using sterile technique and inspect the catheter, including its connector, for damage.
2. Remove the white connector cable from its package using sterile technique.
3. Inspect the cable for damage, including damage to the connector pins at the controller end.
4. Secure the black end of the cable to the sterile field.

Purge Solution Bottles

If the purge solution is supplied in bottles, open the vent on the purge fluid spike and follow the same procedure as if supplied in bags.

Connect Purge Pressure Transmitter Within 10 Seconds

An alarm will appear if the purge pressure transmitter is not snapped into place within 10 seconds of inserting the purge cassette.

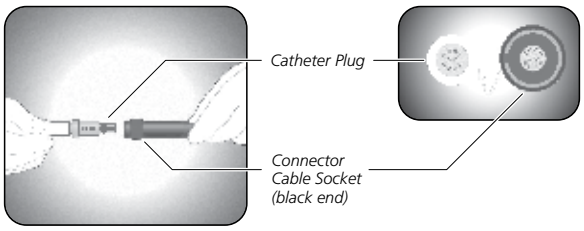
Close Purge Cassette Door

Once the purge cassette is installed, be sure to close the purge cassette door to prevent the purge cassette from being dislodged accidentally.

Shaded Steps

All shaded steps require sterile technique.

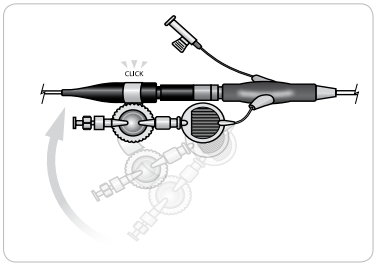
5. Insert the catheter plug into the connector cable socket (black end). The tab and the slot must be aligned during connection.



6. Pull back on the connection to make sure that the plug has snapped into place.
7. Snap the plastic clip (located on the pressure reservoir of the clear sidearm) to the connector cable.

Important Step

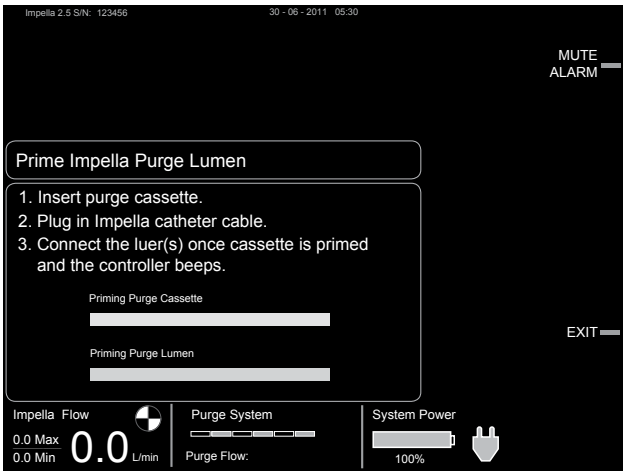
Snapping the plastic clip on the pressure reservoir to the connector cable is important to prevent the tube from kinking.



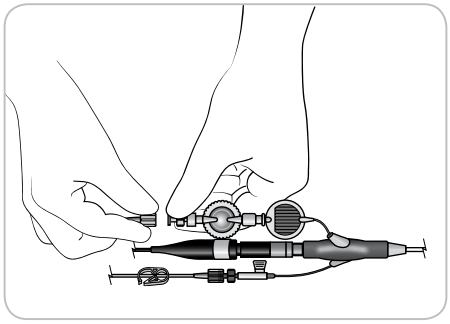
8. Pass the sterile connector cable from the Impella® Catheter off the sterile field.
9. Line up the notch on the connector cable with the notch in the blue catheter plug on the front of the Automated Impella® Controller and plug the cable into the controller.
10. Once the purge cassette is primed and the controller detects that the connector cable is plugged in, it prompts you to connect the luer(s) to the Impella® Catheter.

Error Screens

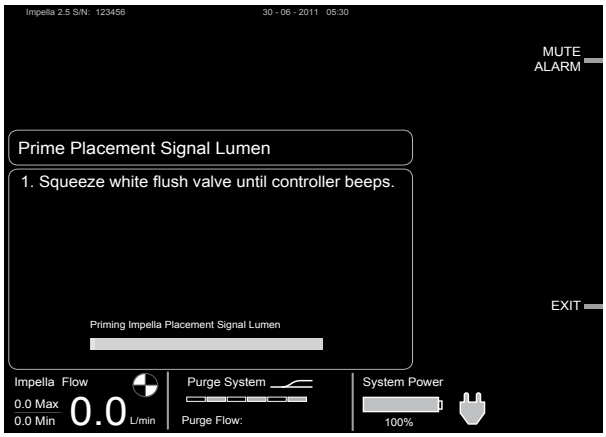
If you miss a step in the process of setting up the Impella® Catheter, or if you exceed the amount of time allowed to complete a step, the Automated Impella® Controller will display an error screen with instructions for continuing the setup process.



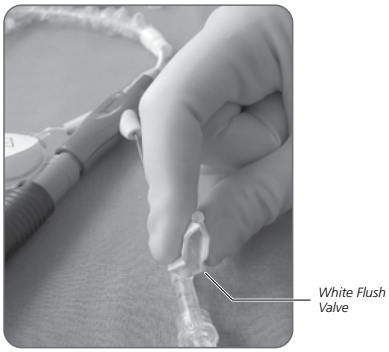
11. Connect and tighten the luer(s) on the purge tubing to the Impella® Catheter.



12. When the controller detects that the luer(s) are connected, it automatically begins priming the purge lumen at a bolus rate of greater than 250 mL/h and tracking the progress on the second progress bar.
13. Once the purge lumen is primed, the controller automatically advances to the next screen.



14. Prime the Impella® Catheter placement signal lumen by squeezing the white flush valve for 10 seconds until the Automated Impella® Controller beeps. The progress bar shows the progress of the priming.

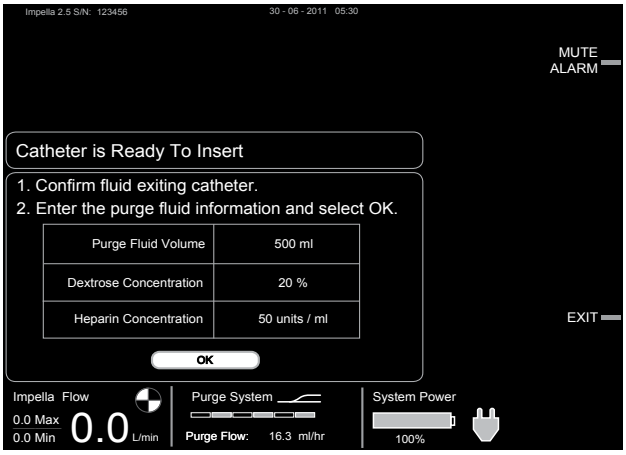


15. When the system detects that the flush solution has reached the target pressure within the required amount of time, the system will advance to the next screen automatically.

16. The first step on the next screen prompts you to confirm that fluid is exiting the Impella® Catheter.

ENTER PURGE FLUID DATA

1. After confirming that fluid is exiting the Impella® Catheter, enter the purge fluid information.



2. To select the default values displayed on the screen, scroll to **OK** below the table and press the selector knob. This will select those values and automatically advance to the next screen.

3. To change the purge fluid information, scroll to the appropriate item and push the selector knob to select it. Then scroll through the values and push the selector knob to make a new selection. The controller will use the default values if no other selections are made.
- Purge fluid can be set to 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL (default), or 1000 mL.
- Dextrose concentration can be set to 5%, 10%, 20% (default), 30%, or 40%.
- Heparin concentration can be set to 0, 5, 10, 12.5, 15, 20, 25, or 50 units/mL (default).

INSERTING THE IMPELLA® CATHETER (WIRED INSERTION METHOD)

NOTE – Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Each physician must evaluate the appropriateness of the procedure based on his or her medical training and experience, the type of procedure, and the type of systems used.

Using a Pigtail Diagnostic Catheter with Side Holes

When using a pigtail diagnostic catheter with side holes, ensure that the guidewire exits the end of the catheter and not the side hole. To do so, magnify the area one to two times as the guidewire begins to exit the pigtail.

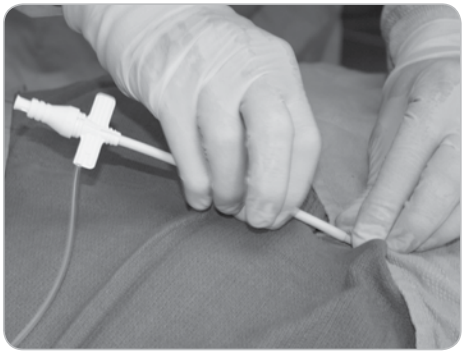
Impella® Catheter Use in Open Heart Surgery

If the Impella® Catheter is used in the OR as part of open heart surgery, manipulation may be performed only through the 9 Fr steering catheter. Direct manipulation of the catheter assembly through the aorta or ventricle may result in serious damage to the Impella® Catheter and serious injury to the patient.

Avoid Damaging Inlet Area

During placement of the Impella® Catheter, take care to avoid damage to the inlet area while holding the catheter and loading the placement guidewire.

1. Obtain access to the femoral artery.
2. Insert a 5–8 Fr dilator over the 0.035 guidewire (provided) to pre-dilate the vessel.
3. Remove the 5–8 Fr dilator over the 0.035 guidewire. Insert a 10 Fr dilator and then remove it and insert the introducer with dilator. While inserting the introducer, hold the shaft of the introducer to slide it into the artery.



4. Administer heparin. When the ACT is 250 or above, remove the dilator.
5. Insert a diagnostic catheter with diagnostic guidewire (Abiomed recommends a 6 Fr AL1 or Multipurpose without side holes or 4–5 Fr pigtail with or without side holes) into the introducer and advance it over a diagnostic guidewire into the left ventricle.

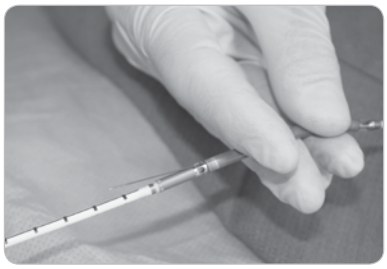
6. Remove the 0.035 inch diagnostic guidewire, leaving the diagnostic catheter in the ventricle. Form a curve or bend on the end of the 0.018 inch, 260 cm placement guidewire and then insert it.
7. Advance the placement guidewire into the left ventricle to the apex.
8. Remove the diagnostic catheter.

To backload the catheter using the EasyGuide lumen

9. Insert the placement guidewire into the red EasyGuide lumen at the tip of the pigtail. **(If the catheter does not have a red EasyGuide lumen, follow the procedure outlined in step 10.)**
   - **a.** Advance the guidewire until it exits the red lumen near the label.
   - **b.** Remove the EasyGuide lumen by gently pulling the label while holding the Impella® Catheter.
   - **c.** Skip to step 11 if the catheter is successfully backloaded on the guidewire.

To backload the catheter without the EasyGuide lumen

10. Wet the cannula with sterile water and backload the catheter onto the placement guidewire. One or two people can load the catheter on the guidewire.



11. Advance the catheter through the hemostatic valve into the femoral artery and along the placement guidewire and across the aortic valve using a fixed-wire technique. Follow the catheter under fluoroscopy as it is advanced across the aortic valve, positioning the inlet area of the catheter 3.5 cm below the aortic valve annulus and in the middle of the ventricular chamber, free from the mitral valve chordae. Be careful not to coil the guidewire in the left ventricle.

12. Remove the placement guidewire.

13. Confirm position with fluoroscopy and confirm that an aortic waveform is displayed on the Automated Impella® Controller.

Maintaining ACT

After insertion of the catheter (and until explant), ACT should be maintained at 160 to 180 seconds.

WIRELESS INSERTION OF THE IMPELLA® 2.5 CATHETER

NOTE – Wireless insertion should be limited to procedures using the Impella® 2.5 Catheter.

Physicians have developed a wireless technique as an alternative to the standard insertion method for the Impella® 2.5 Catheter. This technique eliminates several of the steps in the traditional insertion method.

1. Place a 13 Fr introducer in the usual manner.

2. Administer heparin. When the ACT is above 250 seconds, remove the 13 Fr dilator.

3. Straighten the pigtail at the end of the Impella® 2.5 Catheter by hand and advance it through the hemostatic valve. Advance the catheter in small steps to avoid kinking.

4. Track the catheter through the descending aorta using fluoroscopy. Maintain the pigtail curve on the medial aspect of the aorta closer to the spine.

5. When the pigtail reaches the aortic valve, rest the pigtail against the medial cusp and continue to advance it until the catheter begins to prolapse.

6. Pull back while turning the catheter clockwise, allowing it to advance ("pop") across the aortic valve.

7. If the catheter fails to advance across the valve, pull back, twist 45°, and repeat the process.

Wireless Insertion

The Impella® 2.5 Catheter must be visualized at all times.

Do NOT apply excessive force on the catheter when advancing it across the aortic valve. The spring characteristics and robust catheter design should make it easy for the catheter to cross the aortic valve and move into position.

During wireless insertion of the Impella® 2.5 Catheter, avoid twisting the catheter more than 360°. Doing so will tangle the connector cable and purge tubing. To reduce the likelihood of twisting or stressing the clear sidearm, ensure that the clear sidearm is clipped to the connector cable and is rotating with the red Impella plug. When in the initial set-up configuration, carefully inspect the catheter for kinking. In this configuration, occlusion alarms will not sound.

If the Impella® 2.5 Catheter must be removed from the patient, carefully rinse the catheter with heparinized saline solution to prevent blood from clotting on it when it is exposed to air. Use a new, clean basin to ensure the catheter will not come in contact with any loose fibers that could interfere with the operation of the motor.

Unsuccessful Wireless Insertion

Persistent unsuccessful attempts at wireless insertion of the Impella® 2.5 Catheter will require reverting to the standard wired procedure, resulting in an overall longer placement time.

POSITIONING AND STARTING THE IMPELLA® CATHETER

1. Place the catheter plug at the same level as the patient's heart.

2. Reconfirm that the placement guidewire has been removed. Also reconfirm that the controller displays an aortic waveform and the inlet area of the catheter is 3.5 cm below the aortic valve. (See step 7 if the controller displays a ventricular waveform.)

3. Press the **FLOW CONTROL** soft button to open the menu. Select **ON** or **AUTO**. The catheter operation icon in the lower left corner of the screen begins rotating when the Impella® Catheter begins to operate.

- **a.** **ON** is the default option. Press the selector knob to select **ON (1.0 L/min)**. This sets the flow rate to 1 L/min. Then you can manually increase the flow rate to any numeric value on the flow meter as described in step 4.
- **b.** **AUTO** automatically increases the flow rate over a period of up to 30 seconds to the maximum possible flow without causing suction. To select **AUTO**, turn the selector knob to highlight **AUTO** and press to select. **Skip to step 5.**

4. To manually increase the flow rate, press the **FLOW CONTROL** soft button again to open the flow meter. Turn the selector knob to gradually increase flow rate to AUTO.

BOOST

The "BOOST" FLOW CONTROL setting runs the Impella® 2.5 Catheter at performance level P9 for 5 minutes.

Impella CP™ does not have BOOST and operates continuously at P9.

Check Positioning at Maximum Flow

When the flow rate is increased to maximum flow, the Impella® Catheter has a tendency to be drawn into the ventricle. Check positioning at maximum flow to ensure proper placement throughout the flow setting range.

Importance of Proper Impella® Catheter Placement

When the Impella® Catheter is not correctly placed, there is no effective unloading of the ventricle (hydraulic short circuit). The patient may not be benefiting from the flow rate shown on the controller.

P-level Mode

If flow calculation is not possible, the controller will switch to P-level mode to allow you to set the flow rate to one of ten performance levels (P0 to P9) for the Impella® Catheter. Select the lowest P-level that will enable you to achieve the flow rate necessary for patient support.

5. When flow rate reaches AUTO, confirm correct and stable placement. Evaluate the catheter position in the aortic arch and remove any excess slack. The catheter should align against the lesser curvature of the aorta rather than the greater curvature. Verify placement with fluoroscopy and with the placement signal screen.
6. Reposition the catheter as necessary.
7. If the Impella® Catheter advances too far into the left ventricle and the controller displays a ventricular waveform rather than an aortic waveform, follow these steps to reposition the catheter.
   a. Pull the catheter back until an aortic waveform is present on the placement signal screen.
   b. When the aortic waveform is present, pull the catheter back an additional 4 cm. (The distance between adjacent markings on the catheter is 1 cm.) The catheter should now be positioned correctly.

USE OF THE REPOSITIONING SHEATH AND THE PEEL-AWAY INTRODUCER

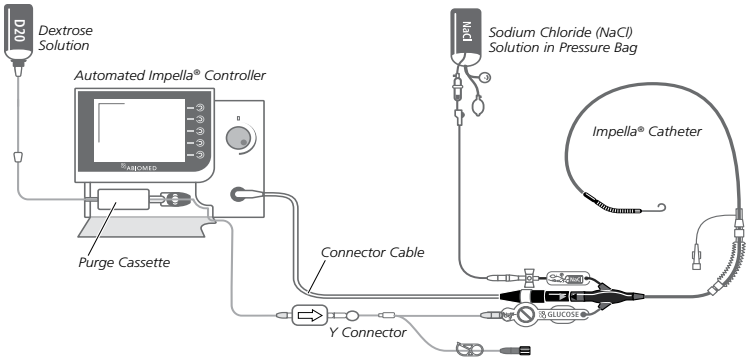
1. Flush the sidearm of the repositioning sheath located on the catheter shaft.
2. **Remove the peel-away introducer completely from the artery** over the catheter shaft and apply manual pressure above the puncture site.
3. Grasp the two "wings" and bend back until the valve assembly comes apart. Continue to peel the two wings until the introducer is completely separated from the catheter shaft.
4. Attach a stopcock and flush the repositioning sheath prior to advancing the sheath.
5. Place two deadend caps on the stopcock to prevent further usage. The sideport should not be used to give medication or draw blood because the blood could potentially clot. Pressure bags should not be connected to the sideport of the repositioning sheath. If a pressure bag is connected, the sideport must have an infusion pump or flow limiting valve in place to control the amount of fluid administered to the patient.
6. Slide the repositioning sheath over the catheter shaft and advance it into the artery to the blue suture pads.
7. Secure the repositioning unit to the patient with the blue suture pads or a StatLock® stabilization device.
8. Attach the anticontamination sleeve to the blue section of the repositioning sheath. Lock the anchoring ring in place by turning it clockwise. Secure the catheter shaft in place by tightening the connected anchoring ring.
9. Carefully extend the anticontamination sleeve to maximum length and secure the end closest to the red Impella® plug by tightening the anchoring ring.

TRANSFER TO STANDARD CONFIGURATION

Abiomed recommends transitioning from the initial set-up configuration to the standard configuration as soon as practical. After 2 hours of operation, if the system is still in the set-up configuration, a white, advisory alarm notification appears on the screen, instructing operators to transfer from the set-up configuration to the standard configuration. Either follow the instructions for completing the transfer or press Mute Alarm to mute the alarm for 30 minutes.

To transfer to the standard configuration, follow these steps.

1. Press **PURGE SYSTEM** and select "Transfer to Standard Configuration" from the menu.
2. Set up the sodium chloride (0.9% NaCl) infusion bag with pressure bag and 96 inch straight IV tubing.
3. Disconnect the red luer on the Y connector from the red pressure sidearm on the red Impella® plug. Clamp and cap the red luer on the Y connector.
4. Create a slow drip from the NaCl pressure bag to flood the luer connector of the red pressure sidearm to displace any air; then make the connection to the red sidearm. Fully open the roller clamp. The controller may alarm during this step.
5. Select **OK** to confirm the transfer. You will no longer see the set-up icon on the bottom of the screen. The advisory alarm message will be gray.



PATIENT WEANING

Weaning the patient from the Impella® 2.5 Catheter is at the discretion of the physician.
The following weaning protocols are provided as guidance only.

RAPID WEANING

1. Initiate rapid weaning by decreasing catheter flow rate by 0.5 L/min (or decreasing P-level in 2-level steps) at intervals of several minutes. Do ***NOT*** decrease flow rate below 0.5 L/min (P2) until just before removing the catheter from the ventricle.
2. When flow rate has been reduced to 1.0 L/min (P2), maintain the patient at 1.0 L/min for *at least 10 minutes* before discontinuing circulatory support.
3. If the patient's hemodynamics remain stable, follow instructions in the next section for removing the Impella® Catheter.

SLOW WEANING

1. Initiate slow weaning by decreasing catheter flow rate by 0.5 L/min (or decreasing P-level in 2-level steps) at intervals over time as cardiac function allows. Do ***NOT*** decrease flow rate below 0.5 L/min (P2) until just before removing the catheter from the ventricle.
2. When flow rate has been reduced to 1.0 L/min (P2), maintain the patient at 1.0 L/min until the patient's hemodynamics remain stable before discontinuing circulatory support.
3. If the patient's hemodynamics remain stable, follow instructions in the next section for removing the Impella® Catheter.

Remove the Impella® Catheter With Care

Removal of the Impella® Catheter must be completed with care to avoid damage to the catheter assembly.

REMOVING THE IMPELLA® CATHETER

The Impella® Catheter can be removed after weaning when the introducer is still in place or when the catheter is secured with the repositioning sheath.

REMOVING THE IMPELLA® WITH THE INTRODUCER IN PLACE

1. Wean the patient by following the steps in the previous section for rapid or slow weaning.
2. When the patient's hemodynamics remain stable, decrease flow rate to 0.5 L/min, pull the catheter into the aorta, and stop the motor by reducing the flow rate to 0 L/min.
3. Remove the Impella® Catheter through the introducer.
4. Wait until ACT drops below 150.
5. When ACT is below 150, remove the introducer.
6. Disconnect the connector cable from the Automated Impella® Controller and turn the controller off by pressing the power switch on the side of the controller for 3 seconds.
7. Apply manual compression for 40 minutes or per hospital protocol.

REMOVING THE IMPELLA® SECURED WITH THE REPOSITIONING SHEATH

1. Wean the patient by following the steps in the previous section for rapid or slow weaning.
2. Leave the Impella® Catheter in the ventricle at a flow rate of 1.0 L/min until ACT drops below 150
   OR
   Reduce the flow rate to 0.5 L/min, pull the catheter into the aorta (approximately 30 to 40 cm), and wait until ACT drops below 150.
3. When ACT is below 150, reduce flow rate to 0 L/min.
4. Remove the Impella® Catheter and repositioning sheath together (the catheter will not come through the repositioning sheath).
5. Disconnect the connector cable from the Automated Impella® Controller and turn the controller off by pressing the power switch on the side of the controller for 3 seconds.
6. Apply manual compression for 40 minutes or per hospital protocol.

Remove the Impella® Catheter With Care

Removal of the Impella® Catheter must be completed with care to avoid damage to the catheter assembly.

OPERATING THE IMPELLA® CATHETER WITHOUT HEPARIN IN THE PURGE SOLUTION

The Impella® Catheter is designed to be operated with a purge solution that contains heparin. Operation of the system without heparin in the purge solution has not been tested. In the event that a patient is intolerant to heparin, due to heparin-induced thrombocytopenia (HIT) or bleeding, physicians should use their clinical judgment to assess the risks versus benefits of operating the Impella® System without heparin.

If it is in the best interest of the patient to operate the system without heparin, the dextrose solution is still required, and physicians should consider *systemic delivery* of an alternative anticoagulant. DO NOT add any alternative anticoagulant (such as a direct thrombin inhibitor) to the purge fluid. The Impella® Catheter has not been tested with any alternative anticoagulants in the purge solution.

TRANSFERRING FROM THE AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER TO A NEW AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER

Change Purge Fluid to Obtain Accurate Purge Values

To get accurate purge values after changing to a backup controller, perform the Change Purge Fluid procedure and replace the purge fluid bag.

TRANSFER STEPS

A backup Automated Impella® Controller should be available at all times when a patient is on support. In the event that the controller fails, follow the steps below to transition the Impella® Catheter to the backup controller.

1. Confirm that the backup controller is powered on and ready.
2. Press **PURGE SYSTEM** on the original controller, select Change Purge Fluid, and complete the procedure to bolus the purge system. (Do NOT flush the purge fluid from the cassette.)
3. Disconnect the yellow luer connector from the Impella® Catheter to release the pressure in the purge cassette.
4. Transfer the purge cassette and purge solution from the original controller to the backup controller.
5. Reconnect the yellow luer connector to the Impella® Catheter.
6. Remove the white connector cable from the original controller and plug it into the catheter plug on the front of the backup controller.
7. Once the Impella® Catheter is connected to the backup controller, a message will appear on the screen asking you to confirm re-starting the Impella® Catheter at the previously set flow rate.
8. Press **OK** within 10 seconds to confirm restarting the Impella® Catheter at the previously set flow rate.

PATIENT MANAGEMENT CHECKLIST FOLLOWING TRANSFER OF SUPPORT

After transferring patient support to or from the Automated Impella® Controller, perform each of the following patient management checklist items:

1. Confirm Impella® Catheter placement using echocardiography.
2. Tighten the Tuohy-Borst valve (tighten all the way to the right) on the Impella® Catheter to prevent catheter migration.
3. Attach a saline pressure bag pressurized to 350 mmHg to the red sidearm and complete the "Transfer to Standard Configuration" procedure under the **PURGE SYSTEM** menu.

TRANSFERRING AN IMPELLA® 2.5 FROM THE AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER TO AN IMPELLA® CONSOLE

NOTE – This information applies to the Impella® 2.5 Catheter only. The Impella CP™ has not been tested on the Impella® Console and may not perform as expected.

If a patient supported with the Impella® 2.5 Catheter must be transferred from the Automated Impella® Controller to an Impella® Console, follow the steps below.

1. Gather the following items prior to transferring support:
   - Impella® Console system (Console, infusion pump, and Impella® Power Supply on cart)
   - Blue connector cable
   - Gray pressure transducer cable
   - Infusion pump tubing
   - CM-Set
   - Purge solution (recommended 20% dextrose with 50 IU/mL of heparin)
2. Turn on the Impella® Console.
3. Set up the infusion pump and tubing.
4. Connect the gray pressure transducer cable to the CM-Set and the Impella® Console.
5. Plug the blue connector cable into the Impella® Console.
6. Press **PURGE SYSTEM** on the Automated Impella® Controller, select Change Purge Fluid, and complete the procedure to bolus the purge system. (Do NOT flush the purge fluid from the cassette.)
7. Disconnect the purge cassette tubing. ("Purge System Open" alarm will sound.)
8. Connect the new purge tubing and start the infusion.
9. Disconnect the white connector cable from the Impella® Catheter.
10. Connect the blue connector cable to the Impella® Catheter.
11. Once the Impella® Catheter is connected to the console, a message will appear on the screen asking you to confirm re-starting the Impella® Catheter at the previously set flow rate.
12. Press **OK** within 10 seconds to confirm restarting the Impella® Catheter at the previously set flow rate.

After transferring patient support to the Impella® Console, perform the patient management checklist items described at the end of the previous section.

TRANSFERRING AN IMPELLA® 2.5 FROM AN IMPELLA® CONSOLE TO THE AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER

NOTE – This information applies to the Impella® 2.5 Catheter only. The Impella CP™ has not been tested on the Impella® Console and may not perform as expected.

To transfer a patient supported with the Impella® 2.5 from an Impella® Console to an Automated Impella® Controller, follow the steps below.

1. Gather the following items prior to transferring support:
   - Automated Impella® Controller
   - White connector cable
   - Purge cassette
   - Purge solution (recommended 20% dextrose with 50 IU/mL of heparin)
2. Turn on the Automated Impella® Controller.
3. Open the purge cassette and spike a new bag of purge solution.
4. Insert the purge cassette into the controller.
5. Open the white connector cable and plug it into the controller.
6. Disconnect the blue cable from the Impella® Catheter.
7. Connect the white connector cable to the Impella® Catheter.
8. Once the Impella® Catheter is connected to the new controller, a message will appear on the screen asking you to confirm re-starting the catheter at the previously set flow rate. (The Impella® Console will still be purging the catheter at this point.) Press **OK** to confirm.
9. Press **PURGE SYSTEM** on the Automated Impella® Controller and select "Change Purge Fluid." (NOTE: There may be purge alarms on the Impella® Console. Continue with the purge fluid change and check the alarms once the transfer has been completed.)
10. Complete the purge fluid change, making sure to flush the purge tubing.
11. Disconnect the old purge tubing.
12. Connect new purge tubing.

After transferring patient support to the Automated Impella® Controller, perform the patient management checklist items described on the previous page.

ALARMS OVERVIEW

The Automated Impella® Controller monitors various functions to determine whether specific operational parameters are within expected limits. When a parameter goes outside of its specified limits, the controller sounds an alarm tone and displays an alarm message that can be viewed on the display screen on the front of the controller. The alarm tone indicates the severity of the alarm. The alarm message on the display screen is color-coded for severity and provides details on the cause of the alarm and how to resolve the alarm. After muting an alarm, if another alarm occurs it will only be heard and displayed if it is a higher priority alarm than the one that was muted.

Alarms That Resolve On Their Own

*The audible indicator will shut off if an alarm condition is resolved before you press **MUTE ALARM**. The visual message, however, will continue to be displayed, with the alarm header on a gray background, for 20 minutes or until you press **MUTE ALARM**. This allows you to identify the alarm that occurred.*

ALARM LEVELS

Category	Description	Audible Indicator*	Visual Indicator
Advisory	Notification	1 beep every 5 minutes	Alarm header on white background
Serious	May become harmful or life-threatening if not addressed immediately	3 beeps every 15 seconds	Alarm header on yellow background
Critical	Immediately harmful or life-threatening	10 beeps every 6.7 seconds	Alarm header on red background

* Sound pressure of audible alarm indicators is >80 dBA

MUTE ALARM FUNCTION

Pressing the **MUTE ALARM** button on the upper right of the Automated Impella® Controller display screen will silence the audible alarm indicator for 2 minutes (for red or yellow alarms) or 5 minutes (for white advisory alarms). When an alarm is silenced, the words "MUTE ALARM" next to the button are replaced by the mute alarm indicator, a crossed-out bell icon.

ALARM MESSAGE SUMMARY

Severity	Alarm Header	Action	Cause
Critical Alarms	**Impella Stopped** **Controller Failure**	Switch to backup controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Controller Failure	Switch to backup controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Impella Stopped	1. Restart Impella. 2. Replace Impella after 3rd unsuccessful restart attempt.	There may be a mechanical or electrical problem in the Impella® Catheter.
	Impella Stopped	1. Replace white connector cable. 2. Switch to backup controller. 3. Replace Impella Catheter.	There is a problem with the electronics.
	Impella Disconnected	1. Check cable connection to console. 2. Check Impella connection to cable.	Running Impella® Catheter disconnected.
	Emergency Shutdown Imminent	Release ON/OFF push button.	Power switch pressed for 15 seconds while Impella® Catheter still connected.
	Battery Failure	1. Plug controller into AC power. 2. Press switch located on the underside of the controller. 3. Switch to backup controller.	A battery switch is turned off or there is a malfunction of the switch.
	Battery Temperature High	Switch to backup controller.	Battery temperature is greater than 60°C.
	Battery Critically Low	Plug controller into AC power.	Battery power has 15% remaining capacity.
	Battery Failure	Plug controller into AC power.	One of the batteries has failed.
	Air in Purge System	The purge system has stopped. Follow the instructions in the De-air Tool to remove the air from the system.	There is air in the purge tubing.
	Purge System Failure	1. Replace purge cassette. 2. Switch to backup controller.	There is a problem with the purger unit driver.
	Impella Stopped **Reverse Flow**	Restart Impella, or remove Impella from ventricle.	Impella® Catheter is not running; possible reverse flow through Impella® Catheter.
	Reverse Flow	Check for high afterload pressure.	Reverse flow detected at high motor speed.
	Impella Position Wrong	1. Confirm Impella position with imaging. 2. Follow repositioning guide if needed.	Controller has detected that Impella® Catheter is in the wrong position.
	Impella Failure	Replace Impella.	There is a problem with the Impella® Catheter motor.
	Impella Stopped **Motor Current High**	1. Restart Impella. 2. Replace Impella after 3rd unsuccessful restart attempt.	There is a problem with the Impella® Catheter motor.

Severity	Alarm Header	Action	Cause
Critical Alarms	**Complete Procedure**	1. Follow the steps on the screen or 2. Exit the procedure	The Complete Procedure serious alarm (yellow) is active and the user has not responded for an additional 2 minutes.
	Purge System Open	1. Check the purge system tubing for open connections or leaks. 2. Replace purge cassette.	Purge pressure has dropped below 100 mmHg for 20 seconds or longer.
	Purge Pressure Low	1. Check purge system tubing for leaks. 2. Increase concentration of dextrose in the purge solution. 3. Replace purge cassette.	Purge pressure has dropped below 300 mmHg with the purge flow ≥30 mL/hr for 30 seconds or longer.
	Purge System Blocked	1. Check all purge system tubing for kinks or blockages. 2. Decrease concentration of dextrose in the purge solution.	Purge flow has dropped below 1 mL/hr. Kinked or blocked purge connecting tube. Kinked or blocked purge lumen in Impella® Catheter.
	Purge Flow Low	1. Check purge system tubing for kinks. 2. Decrease concentration of dextrose in the purge solution.	Purge pressure is ≥1100 mmHg with the purge flow <2 mL/hr.
	Purge Line Click-On Not Detected	Check the purge line click-on and make sure it is fully inserted.	The controller is not detecting that the purge pressure transmitter is clicked into the front of the controller.
Serious Alarms	**Complete Procedure**	1. Follow the steps on the screen or 2. Exit the procedure	User has not responded to a de-air or purge procedure screen for more than 1 minute or a transfer to standard configuration screen for more than 5 minutes.
	Controller Error	Switch to backup controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Impella Defective	Do not use Impella. Replace Impella.	There is a problem with the Impella® Catheter electronics.
	Impella Position Wrong	1. Confirm Impella position with imaging. 2. Pull Impella back 2 cm. 3. Follow repositioning guide if needed.	Controller has detected that the Impella® Catheter is in the wrong position, with the outlet area too close to the aortic valve.
	Suction	1. Check left side filling and volume status. 2. Check Impella position. 3. Reduce flow or performance level.	Suction is detected.
	Placement Signal Lumen Blocked	Placement and Suction Monitoring is Suspended. Aspirate with syringe, then flush.	Controller detects placement signal pulsatility is low and speed and motor current are high for more than 5 consecutive minutes.
	Battery Temperature High	1. Check controller for blocked air vents. 2. Switch to backup controller.	Battery temperature is greater than 50°C and less than or equal to 60°C.
	Impella Flow Low	1. Check for suction. 2. Check for high afterload.	Actual flow is below the user set flow rate in AUTO.
	Impella Flow High	Unable to achieve set flow rate. Check for low afterload.	Actual flow is above the user set flow rate in AUTO.

Severity	Alarm Header	Action	Cause
Serious Alarms	**Impella Outflow Blocked**	1. Confirm Impella position with imaging. 2. Pull Impella back 2 cm. 3. Follow repositioning guide if needed.	Flow to Impella Catheter outlet area obstructed.
	Impella Sensor Failure	Placement monitoring is suspended. 1. Monitor patient hemodynamics. 2. Monitor Impella position with imaging.	There is a problem with the Impella® Catheter sensor signal.
	Battery Level Low	Plug controller into AC power.	Battery has 50% remaining capacity.
	Battery Comm. Failure	Plug controller into AC power.	Loss of communication to the battery.
	Purge Cassette Failure	Replace purge cassette.	There is a problem with the purge cassette software.
	Purge Volume Critically Low	1. Open the **PURGE SYSTEM** menu and select Change Purge Fluid. 2. Follow the instructions to change the purge fluid.	There are 15 mL (in addition to 5% of the starting bag volume) or fewer remaining in the purge fluid bag.
Advisory Alarms	**Impella Flow Reduced**	1. Check Impella position. 2. Check left side filling and volume status. 3. Reduce flow setting.	Motor speed has been reduced in response to suction.
	Impella Flow High	Unable to achieve set flow rate (or performance level). Check for high afterload pressure.	Reverse flow has been detected and minimum motor speed has been increased to more than target flow (or target performance level)
	Purge Volume Low	1. Open **PURGE SYSTEM** menu and select Change Purge Fluid. 2. Follow the instructions to change the purge fluid.	There are 30 mL (in addition to 5% of the starting bag volume) or fewer remaining in the purge fluid bag.
	Purge Flow Increased	The purge flow has increased by 2.5 mL/hr or more. This is a notification only; no action is required.	Purge flow has increased by ≥2.5 mL/hr.
	Purge Flow Decreased	The purge flow has decreased by 2.5 mL/hr or more. This is a notification only; no action is required.	Purge flow has decreased by ≥2.5 mL/hr.
	Impella Position Unknown	Impella Catheter position unknown due to low pulsatility. Assess cardiac function.	Impella Catheter position unknown due to low pulsatility.
	Impella Position Unknown	1. Confirm Impella position with imaging. 2. Follow repositioning guide if needed.	Impella Catheter position unknown detected by algorithm
	AC Power Disconnected	Controller is running on battery power.	AC power was disconnected.
	Transfer to Standard Configuration	Follow instructions under Purge System to transfer to Standard Configuration.	Follow instructions or press **MUTE ALARM** to clear the alarm for 30 minutes.
	Purge Cassette Incompatible	Contact Abiomed Service to update Impella Controller.	Incompatible purge cassette RFID version.

SYMBOLS

	Caution; consult instructions for use
	Defibrillator-proof type CF equipment
	Keep dry
	Storage temperature (eg, 10°C to 30°C)
CE	Declares conformity with directive 93/42/EEC for medical devices
2009-02	Date of manufacture (eg, February 2009)
	Protect from sunlight
LOT	Symbol for lot designation; the manufacturer's lot designation must be stated after the LOT symbol
REF 123456	Abiomed part number (eg, part number 123456)
SN 123456	Manufacturer's serial number (eg, serial number 123456)
Non Sterile!	The product is not sterile
2012-06	Use-by date (eg, use before June 2012)
	Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Electric scrap; must be disposed of separately. Must not be disposed of as domestic waste.
	Protective Earth
	ON / OFF
	Alternating current (AC) only
	Equipotentiality
	Fuse
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	USB port
	CAT 5 Port (Ethernet)

WHITE CONNECTOR CABLE

Length	2.5 m
Service life	Single use only

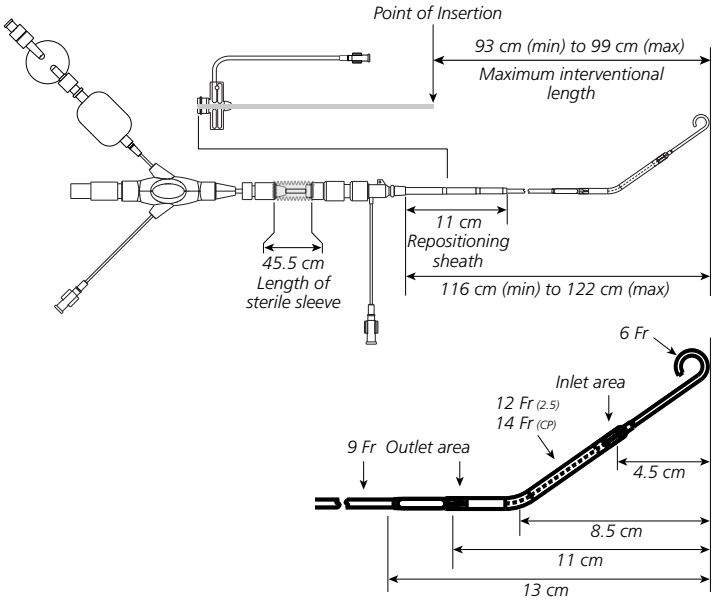
IMPELLA® CATHETER PARAMETERS

	Impella® 2.5	**Impella CP™**
Speed range	0 to 51,000 rpm	0 to 46,000 rpm
Power consumption	Less than 0.99 A	Less than 1.2 A
Voltage	Max. 20 V DC	Max. 20 V DC
Flow-Maximum	2.5 L/min	4.1 L/min
Purging the Impella® Catheter		
Recommended purge fluid	20% dextrose solution with heparin concentration of 50 IU per mL	20% dextrose solution with heparin concentration of 50 IU per mL
Dextrose concentration	5% to 40%	5% to 40%
Purge pressure	300 to 1100 mmHg	300 to 1100 mmHg
Infusion rate	2 to 30 mL/h	2 to 30 mL/h
Maximum duration of use		
EU and Canada	Up to 5 days	Up to 5 days
Catheter dimensions		
Length of invasive portion (without catheter)	130 ± 3 mm	130 ± 3 mm
Diameter	Max. 4.2 mm (nom. 4.0 mm)	Max. 4.9 mm (nom. 4.7 mm)
Classification per DIN EN 60601-1 European Directive 93/42/EEC	Protection class II, degree of protection: CF (Automated Impella® Controller and Impella® Catheter)	Protection class II, degree of protection: CF (Automated Impella® Controller and Impella® Catheter)
Classification per MDD/93/42/EEC	Class III	Class III
Latex free	Yes	Yes

Latex Free

The Automated Impella® Controller and Impella® Catheter, including all accessories, are latex free.

IMPELLA® CATHETER DIMENSIONS



DISPOSING OF THE IMPELLA® CATHETER AND ACCESSORIES (EUROPEAN UNION)

The Impella® Catheter and connector cable are disposable items that must be disposed of in accordance with hospital regulations for blood contaminated materials.

The Automated Impella® Controller is marked according to Directive 2002/96/EEC. Devices sold within the EEC can be returned to Abiomed Europe GmbH for correct disposal.

ZIELGRUPPE

Diese Anleitung ist für Kardiologen, Chirurgen, Pflegekräfte, Kardiotechniker und Herzkatherisierungs-Labortechniker vorgesehen, die in der Nutzung des Impella® Kreislaufunterstützungssystems geschult sind.

WARNHINWEISE

⚠	Das Impella®-System ist für den ausschließlichen Gebrauch durch Personal vorgesehen, das gemäß des Abiomed®-Schulungsprogramms geschult ist.
⚠	Die Platzierung des Impella®-Katheters erfolgt mittels Fluoroskopie. Der kleine Platzierungsführungsdraht muss die ganze Zeit zuverlässig beobachtet werden.
⚠	Achten Sie darauf, dass sich der Absperrhahn am Einführer oder an der Platzierungsschleuse immer in der geschlossenen Position befindet. Ist der Absperrhahn offen, kann es zu erheblicher Rückblutung kommen.
⚠	Vermeiden Sie das manuelle Zusammendrücken des Einlass- und Auslassbereichs der Kanülengruppe.
⚠	Die sterilen Komponenten des Impella®-Systems können nur verwendet werden, wenn die Sterilisationsanzeigen angeben, dass der Inhalt sterilisiert wurde, die Verpackung nicht beschädigt ist und das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.
⚠	Den Impella®-Katheter ***NICHT*** resterilisieren oder wiederverwenden. Dies ist ein Einweggerät und nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Katheters gefährden und/oder zum Versagen des Katheters führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
⚠	Es kommt zu einem umgekehrten Fluss über die Aortenklappe, wenn der Impella®-Katheter auf eine Flussrate von weniger als 0,5 l/min eingestellt ist.
⚠	Um eine Fehlfunktion des Sperrmechanismus am Einführer zu verhindern, halten Sie die Hämostaseklappe ***NICHT*** fest, während Sie sie in die Arterie einführen.
⚠	Verwenden Sie ***KEINE*** Kochsalzlösung im Purgesystem.
⚠	Verwenden Sie das Impella®-System ***NICHT***, wenn ein Teil des Systems beschädigt ist.
⚠	Um das Risiko einer Explosion zu verhindern, betreiben Sie das Impella®-System ***NICHT*** in der Nähe von entflammbaren Anästhetika.
⚠	Wenn zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Unterstützung mit dem Impella®-Katheter der automatische Impella®-Controller den Alarm "Purgedruck zu niedrig" oder "Purgesystem ist offen" anzeigt, befolgen Sie die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung.
⚠	Unterziehen Sie Patienten, die einen Impella®-Katheter implantiert haben, ***KEINER*** Magnetresonanztherapie (MRT). Durch die starke magnetische Energie, die von MRT-Geräten ausgeht, können Komponenten des Impella®-Systems nicht mehr funktionieren und zu Verletzungen des Patienten führen. Ein MRT kann auch die Elektronik des Impella®-Systems beschädigen.
⚠	Kardiopulmonale Unterstützung (KPS) sollte sofort gemäß Krankenhausprotokoll eingeleitet werden, wenn dies für einen Patienten indiziert ist, der vom Impella®-Katheter unterstützt wird. Bei der Einleitung einer KPS muss die Flussrate des Impella®-Katheters gesenkt werden. Wenn die Herzfunktion wiederhergestellt wurde, heben Sie die Flussrate auf den vorherigen Wert an und beurteilen Sie die Platzierungssignale am Controller.
⚠	Während der Defibrillation den Impella®-Katheter, die Kabel oder den automatischen Impella®-Controller ***NICHT*** berühren.
⚠	Betreiben Sie den automatischen Impella®-Controller über die interne Batterie, wenn die Integrität des Erdungsleiters nicht gesichert ist.
⚠	Elektrische Medizinprodukte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

⚠	Während des Transports kann der automatische Impella®-Controller stärkeren elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein als während des Betriebs im Krankenhaus. Durch elektromagnetische Störungen können am automatischen Impella®-Controller Soft-Button-Menüoptionen erscheinen, die der Anwender nicht ausgewählt hat. Bediener sollten beachten, dass die Betriebsparameter unter diesen Bedingungen nicht betroffen sind. Es ist kein Eingreifen des Anwenders erforderlich. Bobachten Sie den Fluss des Impella®-Katheters und die Hämodynamik des Patienten, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Das Problem löst sich von selbst, sobald der automatische Impella®-Controller der Störung nicht mehr ausgesetzt ist.
⚠	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizinprodukte beeinflussen.
⚠	Das Gerät oder System sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten betrieben oder auf diese gestellt werden. Wenn der Gebrauch nebeneinander oder aufeinander gestellt notwendig ist, muss das Gerät oder System überwacht werden, um einen normalen Betrieb in dem Modus sicherzustellen, in dem es gebraucht wird.
⚠	Die Verwendung von Kabeln, die nicht von Abiomed verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder niedriger Immunität des automatischen Impella®-Controllers führen.
⚠	Der automatische Impella®-Controller setzt die RFID (Radiofrequenz-Identifikation)-Technik ein, um die Purgekassette zu identifizieren und mit ihr zu kommunizieren. Andere Geräte können die automatische Impella®-Controller stören, selbst wenn sie die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.
⚠	Infusionen durch den Seitenanschluss des Einführers können nur durchgeführt werden, wenn alle Luft aus dem Einführer entfernt wurde. Infusionen sollten ausschließlich zum Spülen durchgeführt werden und ***NICHT*** zur Zuführung von Therapiemitteln oder der Überwachung des Blutdrucks.

VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠	Vorsichtig handhaben. Der Impella®-Katheter kann während der Entnahme aus der Verpackung, der Vorbereitung, Einführung und Entfernung beschädigt werden. Den Katheter oder mechanische Komponenten ***NIEMALS*** biegen, ziehen oder übermäßigem Druck aussetzen.
⚠	Patienten mit Aortenstenosen oder anderen Funktionsstörungen der Aortenklappe können durch den Gebrauch des Impella®-Katheters gefährdet werden. Patienten mit einer Aortenklappenerkrankung sind auf Aorteninsuffizienz zu überwachen.
⚠	Ärzte sollen besonders sorgfältig vorgehen, wenn der Impella®-Katheter bei Patienten eingesetzt wird, die unter einem bekannten oder vermuteten nicht behobenen abdominalen Aortenaneurisma oder erheblichen absteigenden thorakalen Aortenaneurisma oder einer Sektion der aufsteigenden, transversalen oder absteigenden Aorta leiden.
⚠	Verwenden Sie nur Originalzubehör und Ersatzteile, die von Abiomed geliefert werden.
⚠	Verwenden Sie ***KEINE*** beschädigten oder kontaminierten Verbindungskabel.
⚠	Um Gerätefehler zu vermeiden, starten Sie ***NICHT*** den Impella®-Katheter, bis der Führungsdraht entfernt wurde.
⚠	Entfernen Sie ***NICHT*** den Impella®-Katheter über die Länge des Führungsdrahts hinaus.
⚠	Wenn Sie die Purgekassette wechseln, muss der Wechsel innerhalb von zwei Minuten durchgeführt werden. Der Impella®-Katheter oder Spalteinführer kann beschädigt werden, wenn der Wechsel mehr als zwei Minuten dauert.
⚠	Um eine Fehlfunktion des automatischen Impella®-Controllers zu verhindern, sollte ein längeres Verbleiben in direktem Sonnenlicht oder übermäßiger Hitze (40 °C) vermieden werden.
⚠	Um eine Überhitzung und unsachgemäßen Betrieb zu verhindern, die Kühlschlitze des automatischen Impella®-Controllers während des Betriebs ***NICHT*** versperren.
⚠	Den Impella®-Katheter oder ***NICHT*** knicken oder biegen.
⚠	Stellen Sie während des Fallstarts sicher, dass der gelbe Luer-Anschluss zwischen dem Purgeschlauch und der Y-Anschluss fest ist und nicht leckt.
⚠	Die Li-Ionen-Akkus müssen vor dem Betrieb des Systems fünf Stunden geladen werden, damit sie die Laufzeitanforderung von einer Stunde erfüllen. Andernfalls könnte es zu einer kürzeren Laufzeit kommen. Nach der Trennung vom Netzstrom arbeitet der automatische Impella®-Controller mindestens 60 Minuten, wenn die Akkus voll geladen sind.

⚠	Minimieren Sie die Belastung der Impella®-Systemkomponenten durch Quellen von elektromagnetischer Interferenz (EMV). Die Belastung durch EMV-Quellen, wie Handys und Funksprechgeräte, kann zu Störungen des Betriebs führen. Um Störungen zu beseitigen, erhöhen Sie entweder den Abstand zwischen den Systemkomponenten und der EMV-Quelle oder schalten Sie die EMV-Quelle aus.
⚠	Der Betrieb der Impella®-Systemkomponenten kann den Betrieb anderer Geräte stören. Kommt es zu einer Störung, vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und den Systemkomponenten.
⚠	Halten Sie für den unwahrscheinlichen Fall eines Geräteversagens Ersatz für den automatischen Impella®-Controller, die Purgekassette, die Verbindungskabel und den Impella®-Katheter bereit.
⚠	Verwenden Sie ***KEINE*** Betthalterung als Griff.
⚠	Verändern Sie ***NICHT*** das Impella®-Einführ-Kit.
⚠	Aspiration und Spülung mit Kochsalzlösung von Impella® Einführ-Kitschleuse, Dilatator und Klappe sollen durchgeführt werden, um die Möglichkeit von Luftembolien und Gerinnungsbildung zu minimieren.
⚠	Verweileinführschleusen sollten intern durch Katheter, Elektrode oder Dilatator unterstützt werden.
⚠	Dilatatoren, Katheter und Schrittmacherkabel sollten langsam aus der Schleuse herausgezogen werden. Schnelles Herausziehen kann die Klappe beschädigen, was zu Blutfluss durch die Klappe führt.
⚠	Schieben Sie den Führungsdraht bzw. die Schleuse niemals weiter ein, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Stellen Sie mittels Fluoroskopie den Grund des Widerstands fest und treffen Sie Gegenmaßnahmen.
⚠	Wird durch die Schleuse injiziert oder aspiriert, dann verwenden Sie ausschließlich den Seitenanschluss.

VERWENDUNGSZWECK (EU UND KANADA)

Das Impella®-System (Intrakardialpumpe zur Unterstützung des linken Ventrikels) ist für den klinischen Gebrauch in der Kardiologie und bei der Herzchirurgie für bis zu fünf Tage bei folgenden und anderen Indikationen vorgesehen:

- Das Impella®-System ist ein Kreislaufunterstützungssystem für Patienten mit geringerer Funktion des linken Ventrikels, z. B. einem Postkardiotomie-Syndrom mit geringer Leistung oder kardiogenen Schock nach akutem Herzinfarkt, oder zum Schutz des Myokards nach akutem Herzinfarkt
- Das Impella®-System kann auch als kardiovaskuläres Unterstützungssystem bei koronaren Bypass-Operationen am schlagenden Herz verwendet werden, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter präoperativer Ejektionsfraktion und hohem Risiko eines postoperativen niedrigen Leistungssyndroms
- Unterstützung während risikoreicher perkutaner Koronarintervention (PCI)
- Post-PCI

KONTRAINDIKATIONEN (EU UND KANADA)

KONTRAINDIKATIONEN IN DER EUROPÄISCHEN UNION

- Mechanische Aortenklappen, schwere Aortenklappenstenose oder valvuläre Regurgitation
- Hämatologische Erkrankungen, die eine Fragilität der Blutzellen oder Hämolyse verursachen
- Hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie (HOCM)
- Aneurismus oder Nekrotomie oder schwere Anomalie der aufsteigenden Aorta und/oder des Aortenbogens
- Wandthrombus im linken Ventrikel
- Ventrikel-Septum-Defekt (VSD) nach Herzinfarkt
- Anatomischer Zustände, die das Einsetzen der Pumpe ausschließen
- Andere Krankheiten oder Therapieanforderungen, die den Gebrauch der Pumpe ausschließen
- Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist eine relative Kontraindikation

KONTRAINDIKATIONEN IN KANADA

- Prosthetische Aortenklappen, schwere Aortenklappenstenose oder valvuläre Regurgitation
- Hämatologische Erkrankungen, die eine Fragilität der Blutzellen oder Hämolyse verursachen
- Hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie (HOCM)
- Aneurismus oder Nekrotomie oder schwere Anomalie der aufsteigenden Aorta und/oder des Aortenbogens
- Wandthrombus im linken Ventrikel
- Ventrikel-Septum-Defekt (VSD) nach Herzinfarkt
- Anatomischer Zustände, die das Einsetzen der Pumpe ausschließen
- Andere Krankheiten oder Therapieanforderungen, die den Gebrauch der Pumpe ausschließen
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN (EU UND KANADA)

Bei jedem Vorgang, bei dem Blutpumpen verwendet werden, gibt es das Risiko von Komplikationen. Darunter fallen unter anderem:

- Hämolyse
- Blutung
- Immunreaktion
- Embolismus, Thrombose
- Vaskuläre Verletzung durch Angionekrotomie
- Platzierungsprobleme
- Infektion und Sepsis
- Lageveränderung der Pumpe
- Kardiovalvuläre Verletzungen durch extreme Bewegung der Saugkanüle in Bezug auf die Herzklappe oder aufgrund der Befestigung durch das Saugen der Pumpe am Klappensystem nach falscher Platzierung
- Endokardiale Verletzungen aufgrund der Befestigung der Pumpe durch Saugen
- Pumpenversagen, Verlust von Pumpenkomponenten nach einem Defekt
- Abhängigkeit des Patienten von der Pumpe nach Gebrauch zur Unterstützung

ÜBERSICHT

Der Impella®-Katheter ist eine intravaskuläre mikroaxiale Blutpumpe, die das Kreislaufsystem eines Patienten unterstützt. Der Impella®-Katheter wird perkutan durch die Oberschenkelarterie und in das linke Ventrikel eingeführt.

Bei korrekter Platzierung führt der Impella®-Katheter Blut aus dem Einlassbereich im Inneren des linken Ventrikels durch die Kanüle zur Auslassöffnung in die aufsteigende Aorta. Ärzte und Gerätebediener überwachen die korrekte Platzierung und Funktion des Impella®-Controllers auf dem Bildschirm des automatischen Impella®-Controllers.

Dieser Abschnitt beschreibt die Komponenten des Impella®-Katheters und des automatischen Impella®-Controllers sowie die Zubehörteile.

WIEDERVERWENDBARE SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella®-System besteht aus den folgenden wiederverwendbaren Komponenten:

- Automatischer Impella®-Controller - stellt die Bedienoberfläche, Alarmanzeigen und tragbare Batterie bereit
- Wagen für den automatischen Impella®-Controller - zum einfachen Transport des automatischen Impella®-Controllers

EINWEG-SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella®-System besteht aus den folgenden Einwegkomponenten:

- Impella®-Katheter
- Purgekassette
- Einführ-Kit
- Platzierungsführungsdraht (0,018 Zoll, 260 cm)
- Verbindungskabel

IMPELLA®-EINRICHTUNGS- UND -EINFÜHR-KIT

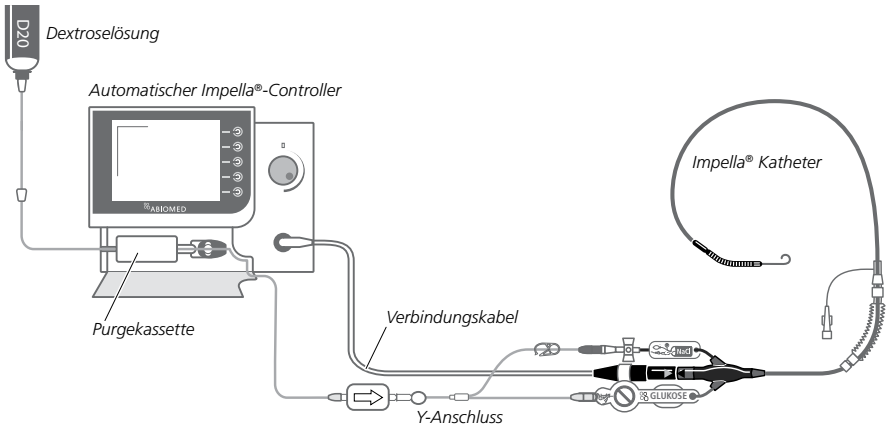
Die Komponenten des Impella®-Systems sind in einer einzelnen Box verpackt, dem sogenannten Impella®-Einrichtungs- und -Einführ-Kit.

Das Impella®-Einrichtungs- und Einführ-Kit enthält folgende Komponenten:

- Impella®-Katheter
- Platzierungsführungsdraht (0,018 Zoll, 260 cm)
- Verbindungskabel
- Purgekassette
- Einführ-Kit
  - » Einführer
  - » Dilatator
  - » 18 G Seldinger-Nadel
  - » 10-cc-Spritze
  - » Steifer 0,035"-Zugangsführungsdraht

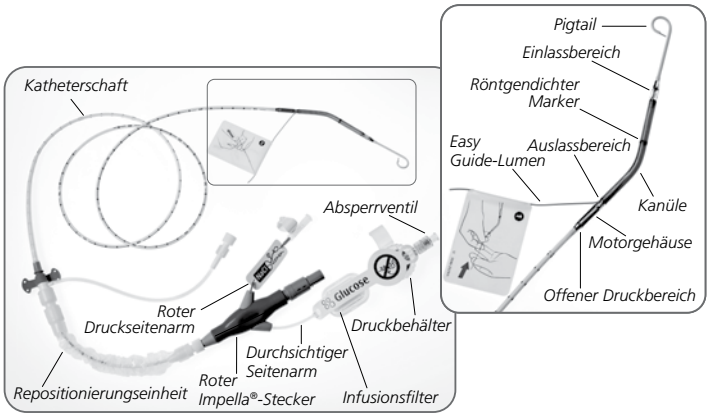
SYSTEMMODI

Der automatische Impella®-Controller wird im ersten Einrichtungsmodus wie in der Abbildung dargestellt an den Impella®-Katheter und die Zubehörteile angeschlossen.



IMPELLA®-KATHETER

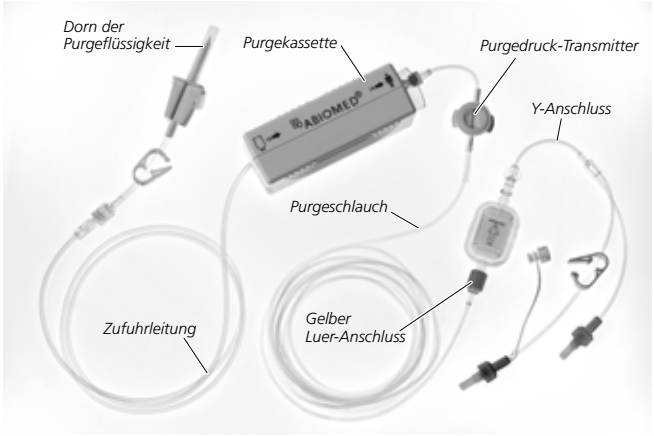
Der Impella®-Katheter ist eine intravaskuläre mikroaxiale Blutpumpe. Die Impella® 2.5-Pumpe leitet bis zu 2,5 Liter Blut pro Minute vom linken Ventrikel in die Aorta und die Impella CP™-Pumpe bis zu 4,1 l/min.



PURGEKASSETTE

> ⚠ Verwenden Sie keine Kochsalzlösung im Purgesystem.

Die Purgekassette leitet Purgeflüssigkeit zum Impella®-Katheter. Die Purgeflüssigkeit (normalerweise 20 % Glukoselösung) fließt von der Purgekassette durch den Katheter zur mikroaxialen Blutpumpe, damit kein Blut in den Motor gerät.



ZUBEHÖRTEILE

Von Abiomed zugelassene Führungsdrähte und Einführer

Diese alternativen Führungsdrähte und Einführer wurden für den Gebrauch mit dem Impella®-System getestet und zugelassen.
Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,014" Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018"
Cook Incorporated Check-Flo® Einführer 14 Fr, 13 cm
Cook Incorporated Check-Flo Performer® Einführer 14 Fr, 30 cm

Komponente	Beschreibung
	Das weiße Verbindungskabel verbindet den Impella®-Katheter mit dem automatischen Impella®-Controller. Mit den Clips am Kabel wird der Purgeschlauch am Kabel fixiert. • Die Buchse am schwarzen Ende des Kabels ist für den Impella®-Katheterstecker vorgesehen. • Die weiße Buchse am anderen Ende des Kabels wird mit der blauen Katheterbuchse an der Vorderseite des automatischen Impella®-Controllers verbunden.
	Das Einführ-Kit wird verwendet, um den Impella®-Katheter zu platzieren. Es enthält: • Einführer - mit Hämostaseklappe zum festen Sitz um andere Komponenten herum • Dilatator - einfach einzuführen und zu entfernen mit weichem Design für atraumatischen Ansatz an der Oberschenkelarterie • 18 G Seldinger-Nadel • 10-cc-Spritze • Steifer 0,035"-Zugangsführungsdraht
	Der 260 cm lange 0,018"-Platzierungsführungsdraht wird zur Platzierung des Katheters verwendet. Der Führungsdraht hat eine strahlendichte, formbare Spitze.
	Vom Krankenhaus bereitgestellt: Glukoselösung (normalerweise 20 % Glukose in Wasser mit 50 IU/ml Heparin) wird als Purgeflüssigkeit durch den Impella®-Katheter verwendet.
	Der automatische Impella®-Controller-Wagen enthält den automatischen Impella®-Controller. Der Wagen hat Räder zum einfachen Transport des Controllers und einen Aufbewahrungskorb. (Weitere Informationen, einschließlich Aufbauanweisungen, finden Sie in der Bedienungsanleitung des automatischen Impella®-Controller-Wagens.)

BEURTEILUNG VOR DER UNTERSTÜTZUNG

Beurteilen Sie den Patienten vor dem Beginn des Vorgangs im Hinblick auf Faktoren, die eine erfolgreiche Platzierung des Impella®-Katheters verhindern könnten. Untersuchen Sie die Blutgefäße und den Zugangssitus am Oberschenkel des Patienten mithilfe der Bildgebungstechnologie. Eine Echobeurteilung des linken Ventrikels sollte ebenfalls vorgenommen werden, um einen Thrombus des linken Ventrikels, mechanische Aortenklappen oder eine schwere Aorteninsuffizienz auszuschließen. Wenn der Patient eine gewundene äußere Beckenarterie hat, kann alternativ auch eine 30 cm langer Schleuse zur Einführung des Impella®-Katheters verwendet werden. Der Impella®-Katheter kann auch chirurgisch eingesetzt werden.

ANFANG

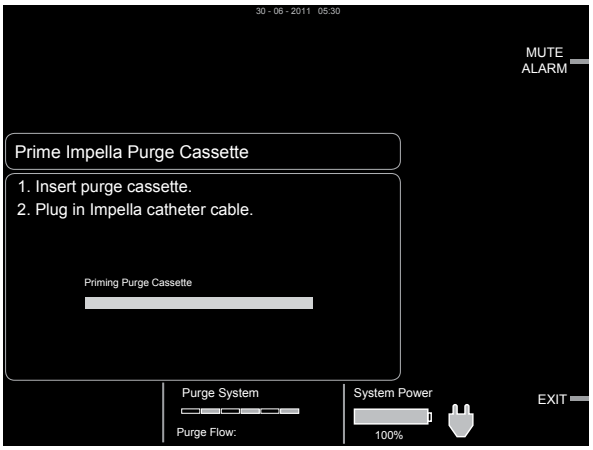
ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- Automatischer Impella®-Controller
- Impella®-Katheter-Einrichtungs- und -Einführ-Kit
- Diagnosekatheter (AL1 oder MP ohne Seitenlöcher oder Pigtail mit oder ohne Seitenlöcher)
- 500-cc-Beutel Glukoselösung als Purgelösung (20 % empfohlen; 5 % bis 40 % annehmbar) mit 50 IU Heparin/ml

FALL STARTEN

FALL STARTEN

1. Drücken Sie auf den Soft-Button **MENÜ** im Startbildschirm. "Fall starten" ist die Standardauswahl im Popup-Menü, das auf dem Bildschirm angezeigt wird.
2. Drücken Sie auf den Auswahlknopf, um "Fall starten" auszuwählen.



PURGEKASSETTE EINLEGEN

1. Öffnen Sie die Verpackung der Purgekassette. Befestigen Sie den roten und gelben Luer-Anschluss im sterilen Bereich und führen Sie die Purgekassette und die Nadel aus dem sterilen Bereich.
2. Stechen Sie die Nadel in den Beutel bzw. in die Flasche.
3. Öffnen Sie die Purgekassettenklappe, indem Sie auf den Öffnungsschalter an der linken Seite des Controllers drücken. Legen Sie die Purgekassette in den automatischen Impella®-Controller ein.
4. Die Purgekassette rastet in ein geformtes Fach an der Vorderseite des Controllers ein. Folgen Sie dem Diagramm auf der Innenseite der Purgekassettenklappe, um sie korrekt zu platzieren.
5. Schieben Sie den Purgedrucküberträger in den Steckplatz rechts von der Purgekassette, bis er einrastet. Der Controller beginnt automatisch mit der Befüllung der Purgekassette.
6. Wickeln Sie den Purgeschlauch ab und schließen Sie die Klappe der Purgekassette. Es ist ausreichend Raum in den Randbereichen der Purgekassettenklappe vorhanden, sodass der Purgeschlauch beim Heraustreten nicht gequetscht wird.
7. Der Controller beginnt automatisch mit der Befüllung der Purgekassette, nachdem sie eingelegt ist. Ein Fortschrittsbalken zeigt den Fortschritt bei der Befüllung der Purgekassette an.

Purgelösungsflaschen

Wird die Purgelösung in Flaschen geliefert, öffnen Sie den Verschluss an der Purgeflüssigkeitsnadel und befolgen Sie das gleiche Verfahren, als wäre die Lösung in Beuteln geliefert worden.

Schließen Sie den Purgedrucküberträger innerhalb von 10 Sekunden an

Ein Alarm wird angezeigt, wenn der Purgedrucküberträger nicht innerhalb von 10 Sekunden nach Einlegen der Purgekassette eingerastet ist.

Schließen Sie die Purgekassettenklappe

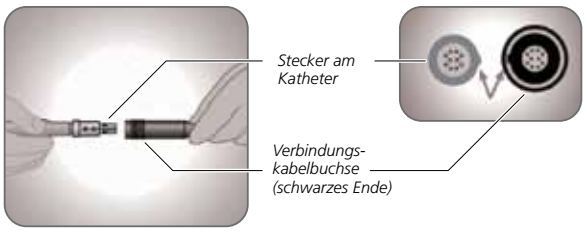
Sobald die Purgekassette eingelegt ist, stellen Sie sicher, dass die Purgekassettenklappe geschlossen wird, damit die Purgekassette sich nicht aus Versehen verschiebt.

Graue Schritte

Alle grau hinterlegten Schritte erfordern sterile Technik.

DEN IMPELLA®-KATHETER ANSCHLIESSEN

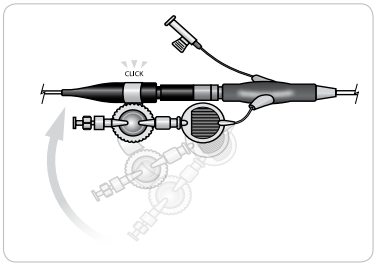
1. Nehmen Sie den Impella®-Katheter mit steriler Technik aus seiner Verpackung und kontrollieren Sie den Katheter und dessen Anschluss auf Beschädigungen.
2. Nehmen Sie das weiße Verbindungskabel mit steriler Technik aus der Verpackung.
3. Kontrollieren Sie das Kabel auf Beschädigungen, einschließlich Beschädigungen der Anschlussstifte am Controllerende.
4. Befestigen Sie das schwarze Ende des Kabels im sterilen Bereich.
5. Schließen Sie den Katheterstecker an die Verbindungskabelbuchse an (schwarzes Ende). Die Nase und die Nut müssen beim Anschließen aneinander ausgerichtet werden.



6. Ziehen Sie an der Verbindung, um sicherzustellen, dass der Stecker eingerastet ist.
7. Lassen Sie den Kunststoffclip (am Druckbehälter des durchsichtigen Seitenarms) am Verbindungskabel einrasten.

Wichtiger Schritt

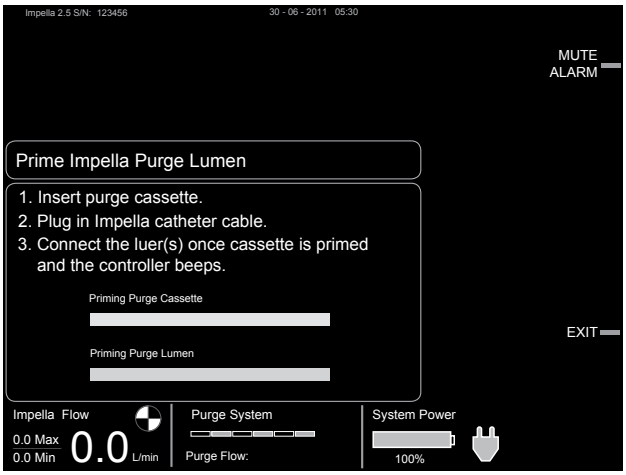
Rasten Sie den Plastikclip am Druckbehälter am Verbindungskabel ein, da so das Verknicken des Schlauchs verhindert wird.



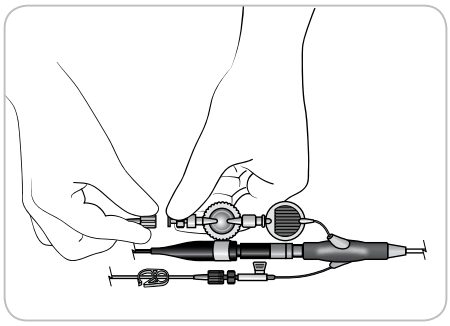
8. Nehmen Sie das sterile Verbindungskabel des Impella®-Katethers aus dem sterilen Bereich.
9. Richten Sie die Nase am Verbindungskabel mit der Nase im blauen Katheterstecker an der Vorderseite des automatischen Impella®-Controllers aus und schließen Sie das Kabel an den Controller an.
10. Sobald die Purgekassette aufgefüllt ist und der Controller erkennt, dass das Verbindungskabel angeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, die Luer-Anschlüsse an den Impella®-Katheter anzuschließen.

Fehlerbildschirme

Wenn Sie einen Schritt im Einrichtungsablauf des Impella®-Katheters auslassen oder wenn Sie mehr Zeit benötigen als für den Abschluss eines Schritts erlaubt ist, zeigt der automatische Impella®-Controller einen Fehlerbildschirm mit Anweisungen zum Fortfahren des Einrichtungsvorgangs an.

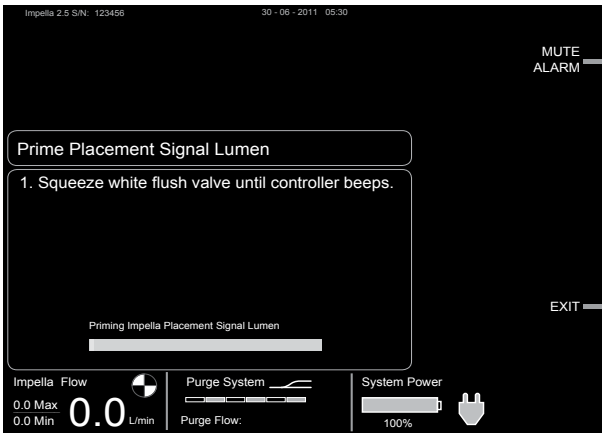


11. Schließen Sie die Luer-Anschlüsse an den Purgeschlauch am Impella®-Katheter an und ziehen Sie sie fest.

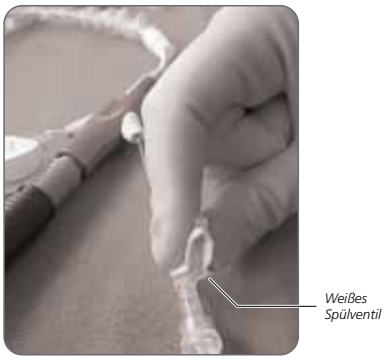


12. Wenn der Controller erkennt, dass die Luer-Anschlüsse angeschlossen sind, wird automatisch das Purgelumen mit einer Bolusrate von über 250 ml/h gefüllt und der Fortschritt auf der zweiten Fortschrittsanzeige verfolgt.

13. Nach dem Befüllen des Purgelumens wechselt der Controller automatisch zum nächsten Bildschirm.



14. Füllen Sie das Platzierungssignallumen des Impella®-Katheters, indem Sie das weiße Purgeventil 10 Sekunden zusammendrücken, bis der automatische Impella®-Controller piept. Der Fortschrittsbalken zeigt den Fortschritt der Befüllung an.

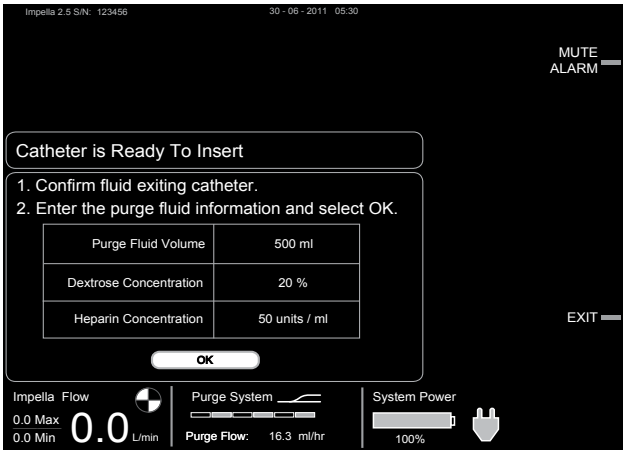


15. Wenn das System erkennt, dass die Spüllösung den Zieldruck innerhalb der erforderlichen Zeit erreicht hat, wechselt das System automatisch zum nächsten Bildschirm.

16. Der erste Schritt auf dem nächsten Bildschirm fordert Sie auf, zu kontrollieren, ob Flüssigkeit aus dem Impella®-Katheter austritt.

PURGEFLÜSSIGKEITSDATEN EINGEBEN

1. Nach der Kontrolle, ob Flüssigkeit aus dem Impella®-Katheter austritt, geben Sie die Daten der Purgeflüssigkeit ein.

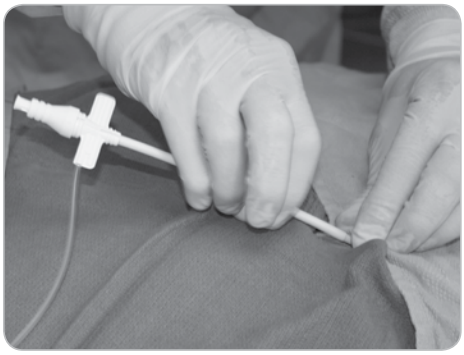


2. Um die Standardwerte auszuwählen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen, navigieren Sie zu **OK** unterhalb der Tabelle und drücken Sie dann auf den Auswahlknopf. Dadurch werden diese Werte ausgewählt und Sie wechseln automatisch zum nächsten Bildschirm.
3. Um die Daten der Purgeflüssigkeit zu ändern, navigieren Sie zum entsprechenden Punkt und drücken Sie dann auf den Auswahlknopf, um ihn auszuwählen. Scrollen Sie danach durch die Werte und drücken Sie auf den Auswahlknopf, um eine neue Auswahl zu treffen. Der Controller verwendet die Standardwerte, wenn keine andere Auswahl getroffen wird.
   - Die Purgeflüssigkeit kann auf 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml (Standard) oder 1000 ml eingestellt werden.
   - Die Glukosekonzentration kann auf 5 %, 10 %, 20 % (Standard), 30 % oder 40 % eingestellt werden.
   - Die Heparinkonzentration kann auf 0, 5, 10, 12,5, 15, 20, 25 oder 50 Einheiten/ml (Standard) gestellt werden.

EINFÜHREN DES IMPELLA®-KATHETERS (DRAHTGEFÜHRTE EINFÜHRMETHODE)

HINWEIS – Korrekte Operationsverfahren und -techniken liegen in der Verantwortung des Arztes. Das beschriebene Verfahren dient nur zu Informationszwecken. Jeder Arzt muss die Angemessenheit des Verfahrens nach seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung, der Art des Verfahrens und der Art der verwendeten Systeme beurteilen.

1. Öffnen Sie einen Zugang zur Oberschenkelarterie.
2. Führen Sie einen 5- bis 8-Fr-Dilatator über den 0,035"-Führungsdraht (beiliegend) ein, um das Gefäß vorzudehnen.
3. Ziehen Sie den 5- bis 8-Fr-Dilatator über den 0,035"-Führungsdraht heraus. Führen Sie einen 10-Fr-Dilatator ein und ziehen Sie ihn wieder heraus. Führen Sie danach den Einführer mit dem Dilatator ein. Halten Sie den Schaft des Einführers während des Einführens fest, um ihn in die Arterie zu schieben.



4. Verabreichen Sie Heparin. Wenn die ACT bei 250 Sekunden oder darüber liegt, entfernen Sie den Dilatator.
5. Führen Sie einen Diagnosekatheter mit Diagnoseführungsdraht (Abiomed empfiehlt einen 6 Fr großen AL1 oder Multipurpose ohne Seitenöffnungen oder einen 4-5 Fr großen Pigtail mit oder ohne Seitenöffnungen) in den Einführer ein und schieben Sie ihn über einen Diagnoseführungsdraht in das linke Ventrikel ein.

Verwendung eines Pigtail-Diagnosekatheters mit Seitenlöchern

Wenn Sie einen Pigtail-Diagnosekatheter mit Seitenlöchern verwenden, stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht aus dem Ende des Katheters herauskommt und nicht aus dem Seitenloch. Vergrößern Sie dazu den Bereich um das ein- bis zweifache, wenn der Führungsdraht aus dem Pigtail herauskommt.

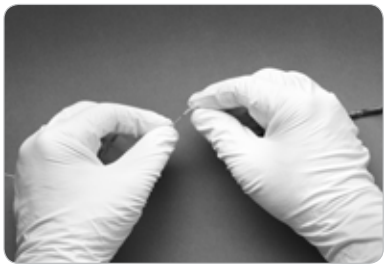
Gebrauch des Impella®-Katheter bei Operationen am offenen Herzen

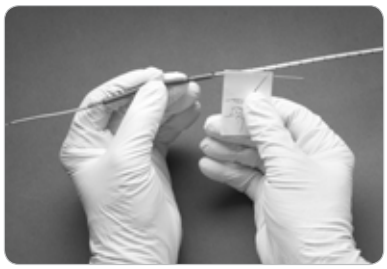
Wird der Impella®-Katheter im OP als Teil einer Operation am offenen Herzen verwendet, kann eine Manipulation nur durch einen 9-Fr-Lenkkatheter durchgeführt werden. Eine direkte Manipulation der Kathetergruppe durch die Aorta oder das Ventrikel kann zu schweren Schäden am Impella®-Katheter oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

6. Ziehen Sie den 0,035"-Diagnoseführungsdraht heraus und lassen Sie den Diagnosekatheter im Ventrikel. Bilden Sie eine Kurve oder einen Bogen am Ende des 260 cm langen 0,018"-Platzierungsführungsdraht und führen Sie ihn danach ein.
7. Schieben Sie den Platzierungsführungsdraht im linken Ventrikel in den Apex vor.
8. Ziehen Sie den Diagnosekatheter heraus.

So führen Sie einen Backload des Katheters mithilfe des EasyGuide-Lumens durch

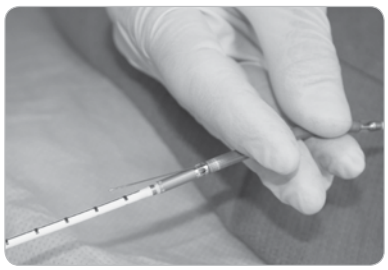
9. Führen Sie den Platzierungsführungsdraht in das rote EasyGuide-Lumen an der Spitze des Pigtails ein. **(Wenn der Katheter kein rotes EasyGuide-Lumen hat, befolgen Sie das Verfahren, das in Schritt 10 ausgeführt ist.)**
   a. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er am roten Lumen in der Nähe des Etiketts herauskommt.
   b. Entfernen Sie das EasyGuide-Lumen, indem Sie vorsichtig am Etikett ziehen, während Sie den Impella® -Katheter festhalten.
   c. Überspringen Sie den Schritt 11, wenn der Katheter erfolgreich in den Führungsdraht zurückgeladen wurde.





So führen Sie einen Backload des Katheters <u>ohne</u> das EasyGuide-Lumen durch

10. Befeuchten Sie die Kanüle mit sterilem Wasser und laden Sie den Katheter zurück in den Platzierungsführungsdraht. Ein oder zwei Personen können den Katheter in den Führungsdraht laden.



11. Schieben Sie den Führungsdraht unter Verwendung einer Festdrahttechnik durch die Hämostaseklappe in die Oberschenkelarterie und entlang des Platzierungsführungsdrahts und über die Aortenklappe vor. Verfolgen Sie den Katheter mittels Fluoroskopie, während er durch die Aortenklappe vorgeschoben wird. Platzieren Sie den Einlassbereich des Katheters 3,5 cm unterhalb des Aortenklappenrings und in der Mitte der Ventrikelkammer, frei vom Mitralklappenchordae. Achten Sie darauf, dass sich der Führungsdraht im linken Ventrikel nicht aufwickelt.
12. Ziehen Sie den Platzierungsführungsdraht heraus.
13. Kontrollieren Sie die Position mittels Fluoroskopie und kontrollieren Sie, ob eine Aortenkurvenform auf dem automatischen Impella®-Controller angezeigt wird.

Einlassbereich nicht beschädigen

Achten Sie bei der Platzierung des Impella®-Katheters darauf, den Einlassbereich nicht zu beschädigen, während Sie den Katheter halten und den Platzierungsführungsdraht einführen.

ACT bewahren

Nach dem Einführen des Katheters (und bis zur Entnahme) sollte die ACT bei 160 bis 180 Sekunden gehalten werden.

DRAHTLOSE EINFÜHRUNG DES IMPELLA® 2.5-KATHETERS

HINWEIS – Die drahtlose Einführung sollte auf Verfahren mit dem Impella® 2.5-Katheter beschränkt bleiben.

Ärzte haben eine drahtlose Technik als Alternative zur üblichen Einführungsmethode für den Impella® 2.5-Katheter entwickelt. Diese Technik macht mehrere der Schritte bei der üblichen Einführungsmethode überflüssig.

1. Platzieren Sie einen 13-Fr-Einführer auf die herkömmliche Weise.
2. Verabreichen Sie Heparin. Wenn die ACT mehr als 250 Sekunden beträgt, entfernen Sie den 13-Fr-Dilatator.
3. Glätten Sie den Pigtail am Ende des Impella® 2.5-Katheters mit der Hand und schieben Sie ihn durch die Hämostaseklappe vor. Führen Sie den Katheter in kleinen Schritten vor, um Knicke zu vermeiden.
4. Verfolgen Sie den Katheter durch die absteigende Aorta mittels Fluoroskopie. Halten Sie die Pigtail-Kurve auf dem medialen Aspekt der Aorta näher zum Rückgrat.
5. Wenn der Pigtail die Aortenklappe erreicht, legen Sie den Pigtail an die mediale Spitze und schieben Sie ihn weiter vor, bis der Katheter beginnt zu prolabieren.
6. Ziehen Sie ihn zurück, während Sie den Katheter im Uhrzeigersinn drehen, wodurch er durch die Aortenklappe vorgeschoben werden kann.
7. Wenn der Katheter sich nicht durch die Klappe vorschieben lässt, ziehen Sie ihn zurück, drehen Sie ihn um 45° und wiederholen Sie den Vorgang.

Drahtlose Einführung

Der Impella® 2.5-Katheter muss immer visualisiert werden.

Setzen Sie KEINE übermäßige Kraft beim Katheter ein, wenn Sie ihn durch die Aortenklappe vorschieben. Durch die Federeigenschaften und das robuste Katheterdesign sollte es einfach sein, den Katheter durch die Aortenklappe zu schieben und in Position zu bewegen.

Erfolglose drahtlose Einführung

Sind Versuche, den Impella® 2.5-Katheter drahtlos einzuführen, wiederholt ohne Erfolg, muss zur normalen Vorgehensweise mit Draht zurückgegriffen werden, was zu einer insgesamt längeren Platzierungszeit führt.

Während der drahtlosen Einführung des Impella® 2.5-Katheters sollten Sie den Katheter nicht mehr als um 360° drehen. Andernfalls könnten sich das Verbindungskabel und der Purgeschlauch verwickeln. Um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass der klare Seitenarm verdreht oder belastet wird, müssen Sie sicherstellen, dass der klare Seitenarm am Verbindungskabel befestigt ist und sich mit dem roten Impella-Stecker dreht. Untersuchen Sie beim ersten Einrichtungsmodus den Katheter auf Knicke. Bei diesem Modus werden keine Okklusionsalarme ausgelöst.

Wenn der Impella® 2.5-Katheter aus dem Patienten herausgezogen werden muss, spülen Sie den Katheter vorsichtig mit heparinisierter Kochsalzlösung, damit kein Blut darauf gerinnt, wenn er an die Luft kommt. Verwenden Sie ein neues, sauberes Becken, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht in Kontakt mit losen Fasern kommt, die den Betrieb des Motors stören könnten.

PLATZIEREN UND STARTEN DES IMPELLA®-KATHETERS

1. Platzieren Sie den Katheterstecker auf Höhe des Herzens des Patienten.
2. Stellen Sie noch einmal sicher, dass der Platzierungsführungsdraht herausgezogen wurde. Stellen Sie zudem sicher, dass der Controller eine Aortenkurvenform anzeigt und der Einlassbereich des Katheters 3,5 cm unterhalb der Aortenklappe liegt. (Siehe Schritt 7, wenn der Controller eine Ventrikelkurvenform anzeigt.)
3. Drücken Sie auf den Soft-Button **FLUSS-REGELUNG**, um das Menü zu öffnen. Wählen Sie **EIN** oder **AUTO**. Das Betriebssymbol des Katheters unten links auf dem Bildschirm beginnt sich zu drehen, wenn der Impella®-Katheter in Betrieb geht.
   a. **EIN** ist die Standardoption. Drücken Sie auf den Auswahlknopf, um **EIN (1,0 l/min)** auszuwählen. Dadurch wird die Flussrate auf 1 l/min eingestellt. Sie können dann wie in Schritt 4 beschrieben die Flussrate manuell auf einen beliebigen Zahlenwert auf dem Strömungsmesser erhöhen.
   b. **AUTO** erhöht automatisch die Flussrate über einen Zeitraum von bis zu 30 Sekunden auf den maximal möglichen Durchfluss ohne Saugfunktion. Um **AUTO** auszuwählen drehen Sie den Auswahlknopf, um **AUTO** zu markieren, und drücken Sie dann auf den Auswahlknopf, um ihn auszuwählen. **Fahren Sie mit Schritt 5 fort.**
4. Um die Flussrate manuell zu erhöhen, drücken Sie noch einmal auf den Soft-Button **FLUSS-REGELUNG**, um den Strömungsmesser zu öffnen. Drehen Sie den Auswahlknopf, um die Flussrate langsam auf AUTO zu erhöhen.
5. Wenn die Flussrate AUTO erreicht, stellen Sie die korrekte und stabile Platzierung sicher. Beurteilen Sie die Katheterposition im Aortenbogen und beseitigen Sie etwaigen übermäßigen Durchhang. Der Katheter sollte an der unteren Bogenlinie der Aorta ausgerichtet werden anstatt an der oberen Bogenlinie. Überprüfen Sie die Platzierung mittels Fluoroskopie und mithilfe des Bildschirms Platzierungssignal.
6. Verschieben Sie den Katheter wie benötigt.
7. Wird der Impella®-Katheter zu weit in den linken Ventrikel vorgeschoben und der Controller zeigt eine Ventrikelkurvenform anstatt einer Aortenkurvenform an. Befolgen Sie diese Schritte, um den Katheter zu verschieben.
   a. Ziehen Sie den Katheter zurück, bis eine Aortenkurvenform auf dem Bildschirm Platzierungssignal angezeigt wird.
   b. Wenn die Aortenkurvenform angezeigt wird, ziehen Sie den Katheter weitere 4 cm zurück. (Der Abstand zwischen den einzelnen Markierungen auf dem Katheter beträgt 1 cm.) Der Katheter sollte korrekt platziert werden.

BOOST

Mit der Einstellung "BOOST"-FLUSSREGELUNG wird der Impella® 2.5-Katheter fünf Minuten lang auf Leistungsstufe P9 betrieben.

Impella CP™ hat keinen BOOST und läuft ständig auf P9.

Prüfen der Position bei maximalem Fluss

Wird die Flussrate auf maximalen Fluss erhöht, neigt der Impella®-Katheter dazu, in das Ventrikel gezogen zu werden. Überprüfen Sie die Platzierung bei maximalem Fluss, um eine korrekte Position über den gesamten Flusseinstellungsbereich zu gewährleisten.

VERWENDEN DER PLATZIERUNGSSCHLEUSE UND DES SPALTEINFÜHRERS

1. Spülen Sie den Seitenarm der Platzierungsschleuse am Katheterschaft.
2. **Ziehen Sie den Spalteinführer über den Katheterschaft vollständig aus der Arterie** heraus und üben Sie manuellen Druck über der Einstichstelle aus.
3. Greifen Sie die beiden "Flügel" und biegen Sie sie zurück, bis sich die Klappengruppe teilt. Spalten Sie die beiden Flügel weiter, bis der Einführer vollständig vom Katheterschaft getrennt ist.
4. Befestigen Sie einen Absperrhahn und spülen Sie die Platzierungsschleuse, bevor Sie die Schleuse vorschieben.
5. Platzieren Sie zwei Endkappen auf dem Absperrhahn, um einen weiteren Gebrauch zu verhindern. Der Seitenanschluss sollte nicht verwendet werden, um Medikamente zu verabreichen oder Blut abzunehmen, da das Blut gerinnen könnte. Druckbeutel sollten nicht an den Seitenanschluss der Platzierungsschleuse angebracht werden. Wird ein Druckbeutel angeschlossen, muss der Seitenanschluss über eine Infusionspumpe oder ein durchflussbegrenzendes Ventil verfügen, um die Flüssigkeitsmenge zu kontrollieren, die dem Patienten verabreicht wird.
6. Schieben Sie die Platzierungsschleuse über den Katheterschaft bis zu den blauen Nahtflächen in die Arterie vor.
7. Sichern Sie das Platzierungsgerät mit den blauen Nahtflächen oder einem StatLock®-Stabilisierungsgerät am Patienten.
8. Befestigen Sie die Antikontaminationsmanschette am blauen Teil der Platzierungsschleuse. Rasten Sie den Ankerring ein, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Sichern Sie den Katheterschaft, indem Sie den angeschlossenen Ankerring festziehen.
9. Verlängern Sie vorsichtig die Antikontaminationsmanschette auf maximale Länge und sichern Sie das Ende, das sich am nächsten am roten Impella®-Stecker befindet, indem Sie den Ankerring festziehen.

Bedeutung der korrekten Platzierung des Impella®-Katheters

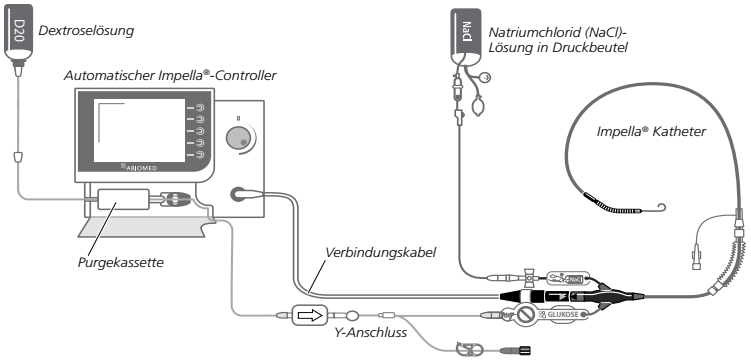
Wenn der Impella®-Katheter nicht korrekt platziert ist, wird der Ventrikel nicht effektiv entleert (hydraulischer Kurzschluss). Der Patient profitiert nicht von der Flussrate, die auf dem Controller angezeigt wird.

SCHALTEN IN DEN STANDARD-MODUS

Abiomed empfiehlt, vom ersten Einrichtungsmodus in den Standard-Modus zu schalten, sobald dies möglich ist. Nach zwei Stunden Betrieb zeigt das System, sofern es sich noch im Einrichtungsmodus befindet, einen weißen Alarmhinweis auf dem Bildschirm an, der die Bediener darauf hinweist, vom Einrichtungsmodus in den Standard-Modus zu schalten. Befolgen Sie entweder die Anweisungen zum Umschalten oder drücken Sie auf Alarm stumm, um den Alarm 30 Minuten zu unterdrücken.

Um in den Standard-Modus zu schalten, befolgen Sie die nachfolgenden Schritte.

1. Drücken Sie auf **PURGE-SYSTEM** und wählen Sie im Menü "Auf Standard-Modus schalten".
2. Bereiten Sie den Infusionsbeutel mit Natriumchlorid (0,9 % NaCl) mit Druckbeutel und den geraden 96"-Infusionsschlauch vor.
3. Nehmen Sie den roten Luer am Y-Anschluss vom roten Druckseitenarm am roten Impella®-Stecker ab. Befestigen und verschließen Sie den roten Luer am Y-Anschluss.
4. Stellen Sie am NaCl-Druckbeutel eine langsame Tropfabgabe ein, um den Luer-Anschluss des roten Druckseitenarms zur Verdrängung der Luft zu füllen, und stellen Sie danach die Verbindung zum roten Seitenarm her. Öffnen Sie die Rollklemme vollständig. Der Controller kann bei diesem Schritt einen Alarm ausgeben.
5. Wählen Sie **OK** aus, um das Umschalten zu bestätigen. Das Einrichtungssymbol unten auf dem Bildschirm verschwindet. Der Alarmhinweis wird in grau angezeigt.



P-Stufenmodus

Ist eine Flussberechnung nicht möglich, wechselt der Controller in den P-Stufenmodus, um die Flussrate auf eine von zehn Leistungsstufen (P0 bis P9) für den Impella®-Katheter zu stellen. Wählen Sie die niedrigste P-Stufe, mit der Sie die Flussrate erreichen, die für die Unterstützung des Patienten notwendig ist.

Entfernen Sie den Impella®-Katheter vorsichtig

Die Entfernung des Impella®-Katheters muss vorsichtig abgeschlossen werden, um eine Beschädigung der Kathetergruppe zu verhindern.

ENTWÖHNEN DES PATIENTEN

Die Entwöhnung des Patienten vom Impella® 2.5-Katheter liegt im Ermessen des Arztes.
Die folgenden Entwöhnungsprotokolle dienen nur als Richtlinie.

SCHNELLE ENTWÖHNUNG

1. Beginnen Sie die schnelle Entwöhnung, indem Sie die Katheterflussrate um 0,5 l/min in Intervallen von mehreren Minuten (oder den P-Pegel in zweistufigen Schritten) senken. Senken Sie die Flussrate ***NICHT*** unter 0,5 l/min (P2), bis kurz bevor Sie den Katheter aus dem Ventrikel entfernen.
2. Wenn die Flussrate auf 1,0 l/min (P2) gesenkt wurde, halten Sie den Patienten *mindestens 10 Minuten* bei 1,0 l/min, bevor Sie die Kreislaufunterstützung beenden.
3. Wenn die Hämodynamik des Patienten stabil bleibt, befolgen Sie die Anweisungen im nächsten Abschnitt zur Entfernung des Impella®-Katheters.

LANGSAME ENTWÖHNUNG

1. Beginnen Sie die langsame Entwöhnung, indem Sie die Katheterflussrate um 0,5 l/min in Zeitintervallen (oder den P-Pegel in zweistufigen Schritten) senken, die die Herzfunktion zulässt. Senken Sie die Flussrate ***NICHT*** unter
   0,5 l/min (P2), bis kurz bevor Sie den Katheter aus dem Ventrikel entfernen.
2. Wenn die Flussrate auf 1,0 l/min (P2) gesenkt wurde, halten Sie den Patienten bei 1,0 l/min, bis die Hämodynamik des Patienten stabil bleibt, bevor Sie die Kreislaufunterstützung beenden.
3. Wenn die Hämodynamik des Patienten stabil bleibt, befolgen Sie die Anweisungen im nächsten Abschnitt zur Entfernung des Impella®-Katheters.

ENTFERNEN DES IMPELLA®-KATHETERS

Entfernen Sie den Impella®-Katheter vorsichtig

Die Entfernung des Impella®-Katheters muss vorsichtig abgeschlossen werden, um eine Beschädigung der Kathetergruppe zu verhindern.

Der Impella®-Katheter kann nach der Entwöhnung herausgezogen werden, wenn der Einführer noch vorhanden ist oder wenn der Katheter mit der Platzierungsschleuse fixiert ist.

ENTFERNEN DES IMPELLA® MIT VORHANDENEM EINFÜHRER

1. Entwöhnen Sie den Patienten, indem Sie die Schritte im vorherigen Abschnitt zur schnellen und langsamen Entwöhnung befolgen.
2. Wenn die Hämodynamik des Patienten stabil bleibt, senken Sie die Flussrate auf 0,5 l/min, ziehen Sie den Katheter aus der Aorta und stoppen Sie den Motor, indem Sie die Flussrate auf 0 l/min senken.
3. Ziehen Sie den Impella®-Katheter durch den Einführer heraus.
4. Warten Sie, bis die ACT auf unter 150 sinkt.
5. Liegt die ACT unter einem Wert von 150, ziehen Sie den Einführer heraus.
6. Trennen Sie das Verbindungskabel vom automatischen Impella®-Controller und schalten Sie den Controller aus, indem Sie den Netzschalter an der Seite des Controllers drei Sekunden lang drücken.
7. Führen Sie 40 Minuten lang, oder gemäß Krankenhausprotokoll, eine manuelle Dekompression durch.

ENTFERNEN DES MIT DER PLATZIERUNGSSCHLEUSE GESICHERTEN IMPELLA®

1. Entwöhnen Sie den Patienten, indem Sie die Schritte im vorherigen Abschnitt zur schnellen und langsamen Entwöhnung befolgen.
2. Belassen Sie den Impella®-Katheter mit einer Flussrate von 1,0 l/min im Ventrikel, bis die ACT auf einen Wert unter 150 fällt
   ODER
   Senken Sie die Flussrate auf 0,5 l/min, ziehen Sie den Katheter in die Aorta (ungefähr 30 bis 40 cm) und warten Sie, bis die ACT auf einen Wert unter 150 fällt.
3. Wenn die ACT unter einem Wert von 150 liegt, senken Sie die Flussrate auf 0 l/min.
4. Ziehen Sie den Impella®-Katheter und die Platzierungsschleuse zusammen heraus (der Katheter geht nicht durch die Platzierungsschleuse).
5. Trennen Sie das Verbindungskabel vom automatischen Impella®-Controller und schalten Sie den Controller aus, indem Sie den Netzschalter an der Seite des Controllers drei Sekunden lang drücken.
6. Führen Sie 40 Minuten lang, oder gemäß Krankenhausprotokoll, eine manuelle Dekompression durch.

BETRIEB DES IMPELLA®-KATHETERS OHNE HEPARIN IN DER PURGELÖSUNG

Der Impella®-Katheter ist für den Betrieb mit einer Purgelösung vorgesehen, die Heparin enthält. Der Betrieb des Systems ohne Heparin in der Purgelösung wurde nicht untersucht. Wenn ein Patient aufgrund von Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT) oder Blutung intolerant auf Heparin ist, sollten Ärzte ihr klinisches Urteilsvermögen einsetzen, um die Risiken und Vorteile für den Betrieb des Impella®-Systems ohne Heparin zu beurteilen.

Wenn es im besten Interesse des Patienten ist, das System ohne Heparin zu betreiben, wird die Glukoselösung trotzdem benötigt und Ärzte sollten eine *systemische Abgabe* eines alternativen Gerinnungshemmers in Betracht ziehen. Fügen Sie KEINE alternativen Gerinnungshemmer (wie einen direkten Thrombininhibitor) zur Purgeflüssigkeit hinzu. Der Impella®-Katheter wurde nicht mit alternativen Gerinnungshemmern in der Purgelösung getestet.

WECHSELN VON EINEM AUTOMATISCHEN IMPELLA®-CONTROLLER ZU EINEM NEUEN AUTOMATISCHEN IMPELLA®-CONTROLLER

WECHSELVORGANG

Ein automatischer Impella®-Reserve-Controller sollte jederzeit verfügbar sein, wenn ein Patient unterstützt wird. Für den Fall, dass der Controller versagt, führen Sie die folgenden Schritte durch, um vom Impella®-Katheter zum Reserve-Controller zu wechseln.

1. Stellen Sie sicher, dass der Reserve-Controller eingeschaltet und betriebsbereit ist.
2. Drücken Sie auf **PURGE-SYSTEM** am Original-Controller, wählen Sie "Purgeflüssigkeit wechseln" aus und schließen Sie den Vorgang ab, um das Purgesystem mit Bolus zu spülen. (NICHT die Purgeflüssigkeit aus der Kassette spülen.)
3. Trennen Sie den gelben Luer-Anschluss vom Impella®-Katheter, um den Druck aus der Purgekassette abzulassen.
4. Verwenden Sie die Purgekassette und die Purgelösung vom Original-Controller mit dem Reserve-Controller.
5. Schließen Sie den gelben Luer-Anschluss wieder an den Impella®-Katheter an.
6. Trennen Sie das weiße Verbindungskabel vom Original-Controller und schließen Sie es an der Katheterbuchse an der Vorderseite des Reserve-Controllers an.
7. Sobald der Impella®-Katheter an den Reserve-Controller angeschlossen ist, sehen Sie eine Nachricht auf dem Bildschirm, die Sie auffordert, zu bestätigen, dass der Impella®-Katheter mit der vorher festgelegten Flussrate neu gestartet wird.
8. Drücken Sie innerhalb von 10 Sekunden auf **OK**, um den Neustart des Impella®-Katheters mit der vorher eingestellten Flussrate zu bestätigen.

Purgeflüssigkeit wechseln, um genaue Purgewerte zu erhalten

Um genaue Purgewerte nach dem Wechsel zu einem Reserve-Controller zu erhalten, führen Sie den Vorgang "Purgeflüssigkeit wechseln" aus und wechseln Sie den Purgeflüssigkeitsbeutel.

PATIENTENMANAGEMENT-CHECKLISTE NACH DEM WECHSEL DER UNTERSTÜTZUNG

Nach dem Wechsel der Patientenunterstützung zu oder vom Impella®-Controller führen Sie jeden der Punkte auf der folgenden Patientenmanagement-Checkliste durch:

1. Überprüfen Sie die Platzierung des Impella®-Katheters mittels Echokardiografie.
2. Ziehen Sie die Tuohy-Borst-Klappe am Impella®-Katheter fest (bis ganz nach rechts festziehen), um eine Migration des Katheters zu verhindern.
3. Befestigen Sie einen Kochsalz-Druckbeutel mit einem Druck von 350 mmHg am roten Seitenarm und führen Sie den Vorgang "Auf Standard-Modus schalten" im Menü **PURGE-SYSTEM** aus.

WECHSELN DES IMPELLA® 2.5 VOM AUTOMATISCHEN IMPELLA®-CONTROLLER ZU EINER IMPELLA®-KONSOLE

HINWEIS – Diese Information gilt nur für den Impella® 2.5-Katheter. Der Impella CP™ wurde nicht an der Impella®-Konsole getestet und erbringt eventuell nicht die erwartete Leistung.

Wenn ein Patient, der mit dem Impella® 2.5-Katheter unterstützt wird, vom automatischen Impella®-Controller zu einer Impella®-Konsole wechseln muss, befolgen Sie die Schritte unten.

1. Nehmen Sie die folgenden Gegenstände, um die Unterstützung zu wechseln:
   - Impella®-Konsolensystem (Konsole, Infusionspumpe und Impella®-Stromversorgung auf Wagen)
   - Blaues Verbindungskabel
   - Graues Druckübertragungskabel
   - Infusionspumpenschlauch
   - CM-Set
   - Purgelösung (empfohlen 20 % Dextrose mit 50 IU/ml Heparin)
2. Schalten Sie die Impella®-Konsole ein.
3. Bringen Sie die Infusionspumpe und -schläuche an.
4. Schließen Sie das graue Druckübertragungskabel an das CM-Set und die Impella®-Konsole an.
5. Stecken Sie das blaue Verbindungskabel an der Impella®-Konsole ein.
6. Drücken Sie auf **PURGE-SYSTEM** auf dem automatischen Impella®-Controller, wählen Sie "Purgeflüssigkeit wechseln" aus und schließen Sie den Vorgang ab, um das Purgesystem mit Bolus zu spülen. (NICHT die Purgeflüssigkeit aus der Kassette spülen.)
7. Trennen Sie den Schlauch der Purgekassette. (Der Alarm "Purgesystem ist offen" ertönt.)
8. Schließen Sie den neuen Purgeschlauch an und starten Sie die Infusion.
9. Trennen Sie das weiße Verbindungskabel vom Impella®-Katheter.

10. Schließen Sie das blaue Verbindungskabel an den Impella®-Katheter an.
11. Sobald der Impella®-Katheter an die Konsole angeschlossen ist, sehen Sie eine Nachricht auf dem Bildschirm, die Sie auffordert, zu bestätigen, dass der Impella®-Katheter mit der vorher festgelegten Flussrate neu gestartet wird.
12. Drücken Sie innerhalb von 10 Sekunden auf **OK**, um den Neustart des Impella®-Katheters mit der vorher eingestellten Flussrate zu bestätigen.

Führen Sie nach dem Wechsel der Patientenunterstützung zur Impella®-Konsole die Punkte auf der Patientenmanagement-Checkliste durch, die am Ende des vorherigen Abschnitts beschrieben sind.

WECHSELN DES IMPELLA® 2.5 VON EINER IMPELLA®-KONSOLE ZU EINEM AUTOMATISCHEN IMPELLA®-CONTROLLER

HINWEIS – Diese Information gilt nur für den Impella® 2.5-Katheter. Der Impella CP™ wurde nicht an der Impella®-Konsole getestet und erbringt eventuell nicht die erwartete Leistung.

Wenn ein Patient, der mit einem Impella® 2.5 unterstützt wird, von einer Impella®-Konsole zu einem automatischen Impella®-Controller wechseln muss, befolgen Sie die folgenden Schritte.

1. Nehmen Sie die folgenden Gegenstände, um die Unterstützung zu wechseln:
   - Automatischer Impella®-Controller
   - Weißes Verbindungskabel
   - Purgekassette
   - Purgelösung (empfohlen 20 % Dextrose mit 50 IU/ml Heparin)
2. Schalten Sie den automatischen Impella®-Controller ein.
3. Öffnen Sie die Purgekassette und stechen Sie mit der Nadel in einen neuen Beutel mit Purgelösung.
4. Legen Sie die Purgekassette in den Controller ein.
5. Öffnen Sie das weiße Verbindungskabel und schließen Sie es an den Controller an.
6. Trennen Sie das blaue Kabel vom Impella®-Katheter.
7. Schließen Sie das weiße Verbindungskabel an den Impella®-Katheter an.
8. Sobald der Impella®-Katheter an den neuen Controller angeschlossen ist, sehen Sie eine Nachricht auf dem Bildschirm, die Sie auffordert, den Neustart des Katheters mit der vorher festgelegten Flussrate zu bestätigen. (Die Impella®-Konsole spült zu diesem Zeitpunkt weiterhin den Katheter.) Drücken Sie zur Bestätigung auf **OK**.
9. Drücken Sie auf **PURGE-SYSTEM** auf dem automatischen Impella®-Controller und wählen Sie "Purgeflüssigkeit wechseln" aus. (HINWEIS: Die Impella®-Konsole kann eventuell Purgealarme ausgeben. Fahren Sie mit dem Wechsel der Purgeflüssigkeit fort und überprüfen Sie die Alarme, sobald der Wechsel abgeschlossen ist.)
10. Schließen Sie den Austausch der Purgeflüssigkeit ab und spülen Sie den Purgeschlauch sorgfältig durch.
11. Nehmen Sie den alten Purgeschlauch ab.
12. Schließen Sie den neuen Purgeschlauch an.

Führen Sie nach dem Wechsel der Patientenunterstützung zum automatischen Impella®-Controller die Punkte auf der Patientenmanagement-Checkliste durch, die auf der vorherigen Seite beschrieben sind.

ÜBERSICHT DER ALARMHINWEISE

Alarme, die sich selbst lösen

*Die akustische Anzeige geht aus, wenn ein Alarmzustand gelöst ist, bevor Sie auf **ALARM STUMM** drücken. Die angezeigte Nachricht wird jedoch weitere 20 Minuten, oder bis Sie auf **ALARM STUMM** gedrückt haben, angezeigt, mit der Alarmüberschrift auf grauem Hintergrund. Dadurch können Sie den Alarm identifizieren, der ausgelöst wurde.*

Der automatische Impella®-Controller überwacht verschiedene Funktionen, um zu bestimmen, ob sich bestimmte Betriebsparameter innerhalb der erwarteten Grenzwerte befinden. Wenn ein Parameter seine festgelegten Grenzwerte verlässt, gibt der Controller einen Alarmton aus und zeigt eine Alarmnachricht an, die auf dem Anzeigebildschirm vorn am Controller angesehen werden kann. Der Alarmton gibt die Schwere des Alarms an. Die Alarmnachricht vorn auf dem Anzeigebildschirm ist farblich nach Schwere codiert und liefert genaue Hinweise zur Ursache des Alarms und dazu, wie der Alarmzustand gelöst werden kann. Wird ein Alarm stummgeschaltet, ist ein anderer Alarm nur dann zu hören und zu sehen, wenn er eine höhere Priorität als der Alarm hat, der stummgeschaltet wurde.

ALARMSTUFEN

Kategorie	Beschreibung	Akustische Anzeige*	Visuelle Anzeige
Hinweis	Information	1 Piepton alle fünf Minuten	Alarmüberschrift auf weißem Hintergrund
Schwer	Kann schädlich oder lebensbedrohlich werden, wenn nicht sofort darauf reagiert wird	3 Pieptöne alle 15 Sekunden	Alarmüberschrift auf gelbem Hintergrund
Kritisch	Sofort schädlich oder lebensbedrohlich	10 Pieptöne alle 6,7 Sekunden	Alarmüberschrift auf rotem Hintergrund

* Schalldruck akustischer Alarmanzeigen liegt bei >80 dBA

FUNKTION "ALARM STUMM"

Durch Drücken auf die Taste **ALARM STUMM** oben rechts auf dem Anzeigebildschirm des automatischen Impella®-Controllers wird der akustische Alarm für zwei Minuten (rote oder gelbe Alarme) oder fünf Minuten (weiße Alarmhinweise) unterdrückt. Wird der Alarm stummgeschaltet, werden die Worte "ALARM STUMM" neben der Taste durch die Anzeige für stummen Alarm (ein durchgestrichenes Glockensymbol) ersetzt.

ÜBERSICHT DER ALARMMELDUNGEN

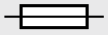
Schwere	Alarmüberschrift	Maßnahme	Ursache
Kritische Alarme	**Impella steht** **Fehler der Konsole**	Auf Reserve-Konsole umschalten.	Es liegt ein Problem mit der Elektronik der Konsole vor.
	Fehler der Konsole	Auf Reserve-Konsole umschalten.	Es liegt ein Problem mit der Elektronik der Konsole vor.
	Impella steht	1. Impella neu starten. 2. Nach 3 erfolglosen Neustarts die Impella austauschen.	Es liegt eventuell ein mechanisches oder elektrisches Problem im Impella®-Katheter vor.
	Impella steht	1. Weißes Verbindungskabel ersetzen. 2. Auf Reserve-Controller umschalten. 3. Impella wechseln.	Es liegt ein Problem mit der Elektronik vor.
	Impella nicht angeschlossen	1. Kabelverbindung zur Konsole prüfen. 2. Verbindung zwischen Impella und Kabel prüfen.	Der laufender Impella®-Katheter wurde getrennt.
	Notabschaltung würde folgen	EIN/AUS-Taste loslassen.	Der Netzschalter wurde für 15 Sekunden gedrückt, während der Impella®-Katheter noch angeschlossen ist.
	Akku-Fehler	1. Konsole an eine Steckdose anschließen. 2. Schalter an der Unterseite der Konsole drücken. 3. Auf Reserve-Konsole umschalten.	Ein Akku-Schalter ist ausgeschaltet oder der Schalter weist eine Fehlfunktion auf.
	Temperatur des Akkus zu hoch	Auf Reserve-Konsole umschalten.	Die Akkutemperatur liegt über 60 °C.
	Akku entladen	Konsole an eine Steckdose anschließen.	Der Akku ist nur noch zu 15 % geladen.
	Akku-Fehler	Konsole an eine Steckdose anschließen.	Einer der Akkus hat einen Fehler.
	Luft im Purgesystem	Das Purgesystem ist stehengeblieben. Entlüftungsprozess starten und das System entsprechend den Anweisungen entlüften.	Es ist Luft im Purgeschlauch.
	Fehler im Purgesystem	1. Purgekassette wechseln. 2. Auf Reserve-Controller umschalten.	Es gibt ein Problem mit dem Purge-Gerätetreiber.
	Impella steht **Retrograder Fluss**	Impella neu starten oder Impella aus dem Ventrikel entfernen.	Der Impella®-Katheter läuft nicht, möglicher retrograder Fluss durch Impella®-Katheter.
	Retrograder Fluss	Auf hohen Nachlastdruck prüfen.	Es wurde ein retrograder Fluss bei hohen Motordrehzahlen entdeckt.
	Falsche Impella-Lage	1. Impella-Lage mittels Bildgebung bestätigen. 2. Ggf. Repositionierungshilfe befolgen.	Der Controller hat erkannt, dass der Impella®-Katheter in der falschen Lage ist.
	Impella-Fehler	Impella wechseln.	Es gibt ein Problem mit dem Motor des Impella®-Katheters.
	Impella steht **Motorstrom zu hoch**	1. Impella neu starten. 2. Nach 3 erfolglosen Neustarts die Impella austauschen.	Es gibt ein Problem mit dem Motor des Impella®-Katheters.

Schwere	Alarmüberschrift	Maßnahme	Ursache
Kritische Alarme	**Vorgang abschließen**	1. Schritte auf dem Bildschirm ausführen oder 2. Vorgang abschließen	Der schwere Alarm "Vorgang abschließen" (gelb) ist aktiv und der Benutzer hat zwei weitere Minuten nicht reagiert.
	Purgesystem ist offen	1. Purgesystemschläuche auf offene Verbindungsstellen und Lecks prüfen. 2. Purgekassette wechseln.	Der Purgedruck ist 20 Sekunden oder länger auf unter 100 mmHg gesunken.
	Purgedruck zu niedrig	1. Purgesystemschläuche auf Lecks prüfen. 2. Glukosekonzentration der Purgeflüssigkeit steigern. 3. Purgekassette wechseln.	Der Purgedruck ist 30 Sekunden oder länger unter 300 mmHg bei einem Purgefluss von ≥30 ml/h gefallen.
	Purgesystem ist blockiert	1. Purgesystemschläuche auf Knicke oder Blockaden prüfen. 2. Glukosekonzentration der Purgeflüssigkeit senken.	Der Purgefluss ist unter 1 ml/h gefallen. Geknickter oder blockierter Purgeverbindungsschlauch. Geknickte oder blockierte Lumen im Impella®-Katheter.
	Purgefluss zu gering	1. Purgesystemschläuche auf Knicke prüfen. 2. Glukosekonzentration in Purgeflüssigkeit senken.	Der Purgedruck ist ≥1100 mmHg bei Purgefluss <2 ml/h.
	Einrast. d. Druckmembran nicht erkannt	Die Druckmembran der Purgeleitung prüfen und darauf achten, dass sie eingerastet ist.	Der Controller erkennt nicht, dass der Purgedrucksübermittler vorn am Controller eingerastet ist.
Schwere Alarme	**Vorgang abschließen**	1. Schritte auf dem Bildschirm ausführen oder 2. Vorgang abschließen	Der Benutzer hat mehr als eine Minute nicht auf einen Entlüftungs- oder Purgevorgang bzw. mehr als fünf Minuten nicht auf einen Wechsel zum Standard-Modusbildschirm reagiert.
	Fehler der Konsole	Auf Reserve-Konsole umschalten.	Es gibt ein Problem mit der Elektronik der Konsole.
	Impella defekt	Impella nicht benutzen. Impella wechseln.	Es gibt ein Problem mit der Elektronik des Impella®-Katheters.
	Falsche Impella-Lage	1. Impella-Lage mittels Bildgebung bestätigen. 2. Impella 2 cm zurückziehen. 3. Ggf. Repositionierungshilfe befolgen.	Der Controller hat erkannt, dass der Impella®-Katheter in der falschen Lage ist. Der Auslassbereich ist zu nahe an der Aortenklappe.
	Ansaugen	1. Füllungs- und Volumenstatus der linken Seite prüfen. 2. Impella-Lage prüfen. 3. Fluss oder Leistungsstufe senken.	Es wurde ein Absaugvorgang erkannt.
	Platzierungssignallumen blockiert	Platzierungs- und Absaugkontrolle nicht aktiv. Mit Spritze aspirieren, dann spülen.	Der Controller erkennt über einen Zeitraum von mehr als fünf Minuten eine geringe Pulsatilität sowie eine hohe Geschwindigkeit und Motorspannung.
	Temperatur des Akkus zu hoch	1. Lüftungsschlitze der Konsole freimachen. 2. Auf Reserve-Konsole umschalten.	Die Akku-Temperatur liegt über 50 °C und ist kleiner bzw. gleich 60 °C.
	Impella-Fluss zu gering	1. Auf Ansaugen prüfen. 2. Auf hohen Nachlastdruck prüfen.	Der aktuelle Fluss liegt unter der vom Benutzer für AUTO eingestellten Flussrate.
	Impella-Fluss zu hoch	Eingestellte Flussrate wird nicht erreicht. Auf niedrige Nachlast prüfen.	Der aktuelle Fluss liegt über der vom Benutzer für AUTO eingestellten Flussrate.

Schwere	Alarmüberschrift	Maßnahme	Ursache
Schwere Alarme	**Impella-Ausfluss blockiert**	1. Impella-Lage mittels Bildgebung bestätigen. 2. Impella 2 cm zurückziehen. 3. Ggf. Repositionierungshilfe befolgen.	Der Fluss zum Ausflussbereich des Impella-Katheters ist blockiert.
	Impella Sensor-Fehler	Platzierungskontrolle gestoppt. 1. Hämodynamik des Patienten überwachen. 2. Impella-Lage mittels Bildgebung überwachen.	Es gibt ein Problem mit dem Sensorsignal des Impella®-Katheters.
	Akku fast entladen	Konsole an eine Steckdose anschließen.	Der Akku hat weniger als 50 % Kapazität übrig.
	Akku- Fehler	Konsole an eine Steckdose anschließen.	Die Kommunikation zum Akku wurde unterbrochen.
	Fehler i. d. Purgekassette	Purgekassette wechseln.	Es gibt ein Problem mit der Software der Purgekassette.
	Purgeflüssigkeit fast verbraucht	1. Das **PURGESYSTEM**-Menü öffnen und "Purgeflüssigkeit wechseln" wählen. 2. Purgeflüssigkeit nach den Anweisungen wechseln.	Im Purgeflüssigkeitsbeutel sind noch 15 ml (zusätzlich zu den 5 % des Startbeutelvolumens) oder weniger vorhanden.

Schwere	Alarmüberschrift	Maßnahme	Ursache
Alarmhinweis	**Reduzierte Impella-Flussrate**	1. Impella-Position prüfen. 2. Linksseitigen Füll- und Volumenstatus prüfen. 3. Flusseinstellung senken.	Die Drehzahl wurde aufgrund der Absaugung gesenkt.
	Impella-Flussrate zu hoch	Eingestellte Flussrate (oder Leistungsstufe) wird nicht erreicht. Auf hohen Nachlastdruck prüfen.	Es wurde ein retrograder Fluss erkannt und die minimale Motordrehzahl wurde auf mehr als die Zielflussrate (oder Zielleistungsstufe) erhöht
	Purgevorrat niedr.	1. Das **PURGESYSTEM**-Menü öffnen und "Purgeflüssigkeit wechseln" wählen. 2. Purgeflüssigkeit nach den Anweisungen wechseln.	Im Purgeflüssigkeitsbeutel sind noch 30 ml (zusätzlich zu den 5 % des Startbeutelvolumens) oder weniger vorhanden.
	Purgefluss angestiegen	Der Purgefluss ist um 2,5 ml/h oder mehr angestiegen. Dies ist nur eine Information. Kein Benutzereingriff erforderlich .	Der Purgefluss ist um ≥2,5 ml/h angestiegen.
	Purgefluss gesunken	Der Purgefluss ist um 2,5 ml/h oder mehr gesunken. Dies ist nur eine Information. Kein Benutzereingriff erforderlich.	Der Purgefluss ist um ≥2,5 ml/h gesunken.
	Impella-Lage unbekannt	Lage des Impella-Katheters aufgrund geringer Pulsatilität unbekannt. Herzfunktion überprüfen.	Die Lage des Impella-Katheters ist aufgrund geringer Pulsatilität unbekannt.
	Impella-Lage unbekannt	1. Impella-Lage mittels Bildgebung bestätigen. 2. Ggf. Repositionierungshilfe befolgen.	Die Lage des Impella-Katheters ist unbekannt, erkannt durch Algorithmus
	Netzverbindung getrennt	Konsole wird mit Akkustrom betrieben.	Die Netzverbindung wurde getrennt.
	Auf Standard-Modus schalten	Zum Umschalten auf Standard-Modus die Anweisungen unter "System spülen" befolgen.	Befolgen Sie die Anweisungen oder drücken Sie auf **ALARM STUMM** drücken, um den Alarm für 30 Minuten auszusetzen.
	Purgekassette nicht kompatibel	Abiomed-Service verständigen und Impella-Controller aktualisieren.	Inkompatible RFID-Version der Purgekassette.

SYMBOLE

	Achtung; Gebrauchsanweisung lesen
	Defibrillatorsicheres Typ CF-Gerät
	Trocken lagern
	Lagertemperatur (z. B. 10 °C bis 30 °C)
CE	Erklärt Konformität mit Direktive 93/42/EEC für Medizinprodukte
2009-02	Herstellungsdatum (Z. B. Februar 2009)
	Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Symbol für Chargenkennzeichnung, die Chargenkennzeichnung des Herstellers muss nach dem LOT-Symbol angegeben werden
REF 123456	Abiomed Teilenummer (z. B. Teilenummer 123456)
SN 123456	Seriennummer des Herstellers (z. B. Seriennummer 123456)
Nicht steril!	Das Produkt ist nicht steril
2012-06	Verfallsdatum (z. B. vor Juni 2012 verwenden)
	Nicht wiederverwenden
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Elektroschrott, muss separat entsorgt werden. Muss als Hausmüll entsorgt werden.
	Erdung
	EIN / AUS
	Nur Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Sicherung
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	USB-Anschluss
	CAT 5-Anschluss (Ethernet)

WEISSES VERBINDUNGSKABEL

Länge	2,5 m
Lebensdauer	Nur einmaliger Gebrauch

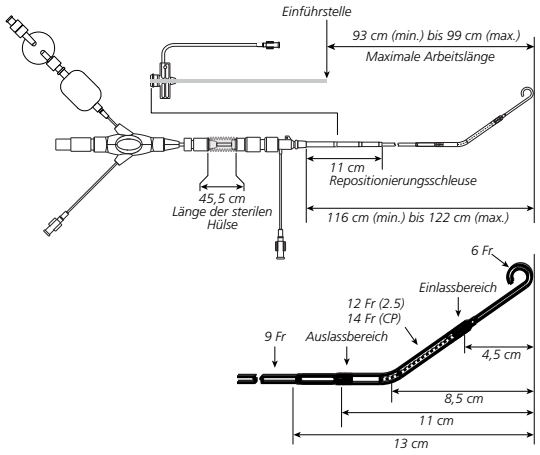
PARAMETER DES IMPELLA®-KATHETERS

	Impella® 2.5	**Impella CP™**
Geschwindigkeitsbereich	0 bis 51.000 U/min	0 bis 46.000 U/min
Energieverbrauch	Weniger als 0,99 A	Weniger als 1,2 A
Spannung	Max. 20 V DC	Max. 20 V DC
Max. Fluss	2,5 l/min	4,1 l/min
Spülen des Impella®-Katheters		
Empfohlene Purgeflüssigkeit	20 % Glukoselösung mit Heparinkonzentration von 50 IU pro ml	20 % Glukoselösung mit Heparinkonzentration von 50 IU pro ml
Glukosekonzentrat	5 % bis 40 %	5 % bis 40 %
Purgedruck	300 bis 1100 mmHg	300 bis 1100 mmHg
Infusionsrate	2 bis 30 ml/h	2 bis 30 ml/h
Maximale Gebrauchsdauer		
EU und Kanada	Bis zu 5 Tage	Bis zu 5 Tage
Katheterabmessungen		
Länge des invasiven Teils (ohne Katheter)	130 ± 3 mm	130 ± 3 mm
Durchmesser	Max. 4,2 mm (nom. 4,0 mm)	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Klassifizierung gemäß DIN EN 60601-1 Europäische Direktive 93/42/EWG	Schutzklasse II, Schutzgrad: CF (automatischer Impella®-Controller und Impella®-Katheter)	Schutzklasse II, Schutzgrad: CF (automatischer Impella®-Controller und Impella®-Katheter)
Klassifizierung gemäß MDD/93/42/EWG	Klasse III	Klasse III
Latexfrei	Ja	Ja

Latexfrei

Der automatische Impella®-Controller und der Impella®-Katheter, einschließlich aller Zubehörteile, sind latexfrei.

ABMESSUNGEN DES IMPELLA®-KATHETERS



ENTSORGEN DES IMPELLA®-KATHETERS UND DER ZUBEHÖRTEILE (EUROPÄISCHE UNION)

Der Impella®-Katheter und die Verbindungskabel sind Einwegartikel, die gemäß den Krankenhausrichtlinien für blutkontaminierte Materialien entsorgt werden müssen.

Der automatische Impella®-Controller ist gemäß der Richtlinie 2002/96/EWG gekennzeichnet. Geräte, die innerhalb der EWG verkauft werden, können zur fachgerechten Entsorgung an Abiomed Europe GmbH zurückgesandt werden.

DESTINATAIRES PRÉVUS

Ce manuel est à l´intention des cardiologues, chirurgiens, infirmiers, perfusionnistes et techniciens de laboratoires de cathétérisme cardiaque qui ont reçu une formation à l´utilisation du système d´assistance circulatoire Impella®.

AVERTISSEMENTS

⚠	Le système Impella® est destiné exclusivement au personnel ayant reçu une formation conforme au programme de formation Abiomed®.
⚠	La radioscopie est nécessaire pour guider la mise en place du cathéter Impella®. Le guide de mise en place fin doit être observé de manière fiable tout au long de la procédure.
⚠	Assurez-vous que le robinet d´arrêt de l´introducteur ou de la gaine de repositionnement soit toujours en position fermée. Un reflux de sang important peut se produire si le robinet d´arrêt est ouvert.
⚠	Évitez la compression manuelle des zones d´entrée et de sortie de l´ensemble de la canule.
⚠	Les composants stériles du système Impella® peuvent être utilisés uniquement si les indicateurs de stérilisation montrent que le contenu a été stérilisé, l´emballage n´est pas endommagé et la date de péremption n´est pas passée.
⚠	Ne restérilisez ou ne réuitilisez ***PAS*** le cathéter Impella®. Il s´agit d´un dispositif jetable à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l´intégrité structurelle du cathéter et/ou conduire à une défaillance du cathéter qui, à son tour, risque d´entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
⚠	Un débit rétrograde apparaît au niveau de la valvule aortique si le cathéter Impella® a une valeur de débit inférieure à 0,5 L/min.
⚠	Pour éviter que le mécanisme de fermeture de l´introducteur fonctionne mal, ne tenez ***PAS*** la valve hémostatique pendant l´insertion dans l´artère.
⚠	N´utilisez ***PAS*** de sérum physiologique dans le système de purge.
⚠	N´utilisez ***PAS*** le système Impella® si une partie du système est endommagée.
⚠	Pour prévenir le risque d´explosion, n´utilisez ***PAS*** le système Impella® à proximité d´anesthésiants inflammables.
⚠	Si, à tout moment pendant l´assistance au moyen du cathéter Impella®, la console automatisée Impella® déclenche l´alarme Pression de purge faible ou Système de purge ouvert, suivez les instructions données dans le présent manuel.
⚠	Ne soumettez ***PAS*** un patient implanté avec un cathéter Impella® à un examen d´imagerie par résonnance magnétique (IRM). L´énergie magnétique intense produite par les appareils d´IRM peut provoquer l´arrêt des composants du système Impella® et provoquer des blessures chez le patient. Une IRM peut également endommager les circuits électroniques du système Impella®.
⚠	L´assistance cardiopulmonaire (ACP) doit débuter immédiatement selon le protocole de l´hôpital lorsqu´elle est indiquée pour un patient assisté du cathéter Impella®. Au moment de commencer l´assistance cardiopulmonaire, réduisez le débit du cathéter Impella®. Une fois la fonction cardiaque rétablie, reprenez le niveau de débit antérieur et examinez les signaux de mise en place sur la console.
⚠	Pendant une défibrillation, ne touchez ***PAS*** le cathéter Impella®, les câbles ni la console automatisée Impella®.
⚠	Utilisez la batterie interne de la console automatisée Impella® pour son alimentation si l´intégrité du conducteur de terre de protection est en doute.
⚠	L´équipement électrique médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans le présent manuel.

⚠	Pendant le transport, la console automatisée Impella® peut être exposée à des perturbations électromagnétiques plus importantes que lors de son utilisation en hôpital. Des perturbations électromagnétiques importantes peuvent entraîner l'affichage sur la console automatisée Impella® d'options de menus n'ayant pas été sélectionnées par l'utilisateur. Il est important de savoir que, dans ces conditions, les paramètres d'utilisation ne sont pas affectés. Aucune intervention n'est requise. Surveillez le débit du cathéter Impella® et l'hémodynamique du patient pour confirmer que le système fonctionne normalement. Cette condition se résoudra d'elle-même une fois que la console automatisée Impella® ne sera plus exposée aux perturbations.
⚠	Les équipements de communications de radiofréquences portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical.
⚠	L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté d'un autre ni au-dessus ou en dessous d'un autre. Si vous avez besoin d'utiliser l'équipement ou le système à côté d'un autre, sur ou sous un autre, vérifiez qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
⚠	L'utilisation de câbles autres que ceux vendus par Abiomed peut entraîner l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité de la console automatisée Impella®.
⚠	La console automatisée Impella® utilise l'identification RF (par radiofréquences) afin d'identifier la cassette de purge et de communiquer avec. Un équipement tiers peut interférer avec la console automatisée Impella® même s'il respecte les exigences en termes d'émissions de la norme CISPR.
⚠	Une perfusion par l'orifice latéral de l'introducteur peut uniquement être réalisée après le dégazage complet de l'introducteur. Lorsqu'elle est réalisée, la perfusion doit être effectuée dans le but unique de rincer et ***NON*** pour administrer un traitement ou surveiller la pression artérielle.

MISES EN GARDE

⚠	À manipuler avec prudence. Le cathéter Impella® peut être endommagé lors de l'ouverture de l'emballage, de la préparation, de l'insertion et du retrait. Ne tordez, tirez ou n'exercez ***PAS*** de pression excessive sur le cathéter ou les composants mécaniques.
⚠	Les patients présentant une sténose aortique ou d'autres troubles affectant les performances de la valvule aortique peuvent ne pas supporter l'utilisation du cathéter Impella®. Les patients présentant une atteinte de la valvule aortique doivent être observés pour déceler une éventuelle insuffisance aortique.
⚠	Les médecins doivent faire preuve d'une grande prudence lors de l'insertion du cathéter Impella® chez les patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale non réparé connu ou suspecté, ou un anévrisme important de l'aorte thoracique descendante, ou une dissection de l'aorte ascendante, de la crosse de l'aorte ou de l'aorte descendante.
⚠	Utiliser uniquement les accessoires et pièces de rechange d'origine fournis par Abiomed.
⚠	N'utilisez ***PAS*** de câbles de connexion endommagés ou contaminés.
⚠	Pour prévenir une panne du dispositif, ne démarrez ***PAS*** le cathéter Impella® avant d'avoir retiré le guide.
⚠	Ne retirez ***PAS*** le cathéter Impella® sur la longueur du guide.
⚠	Lors du remplacement de la cassette de purge, la procédure de remplacement doit être achevée dans un délai maximum de 2 minutes. Le cathéter Impella® peut être endommagé si le remplacement dure plus de 2 minutes.
⚠	Pour prévenir le mauvais fonctionnement de la console automatisée Impella®, évitez toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil et la chaleur excessive (40 °C).
⚠	Pour prévenir les surchauffes et utilisations incorrectes, ne bloquez ***PAS*** les fentes d'aération de la console automatisée Impella® au cours de l'utilisation.
⚠	Ne coudez et ne clampez ***PAS*** le cathéter Impella® ou l'introducteur.
⚠	Au moment de débuter un cas, assurez-vous que le raccord Luer jaune situé entre la tubulure de purge et le raccord en Y est serré et ne fuit pas.
⚠	Chargez les batteries au Li-Ion pendant 5 heures avant d'utiliser le système afin de permettre la durée d'exécution minimale d'1 heure. Dans le cas contraire, la durée d'exécution sera plus courte. Une fois débranchée, la console automatisée Impella® peut fonctionner jusqu'à 60 minutes si les batteries sont entièrement chargées.

⚠	Minimisez l´exposition des composants du système Impella® à des sources d´interférences électromagnétiques. L´exposition à des sources d´interférences électromagnétiques telles que les téléphones portables et les radios bidirectionnelles peut perturber le fonctionnement du système. Pour éliminer les interférences, augmentez la distance séparant les composants du système de la source d´interférences électromagnétiques ou éteignez la source d´interférences électromagnétiques.
⚠	L´utilisation des composants du système Impella® peut interférer avec l´utilisation d´autres dispositifs. En cas d´interférences, augmentez la distance séparant le dispositif et les composants du système.
⚠	Tenez à disposition une console automatisée Impella®, une cassette de purge, un câble de connexion et un cathéter Impella® de rechange dans l´éventualité d´une panne du dispositif.
⚠	N´utilisez ***PAS*** la structure de montage sur table comme une poignée.
⚠	Ne modifiez ***EN AUCUNE FAÇON*** le kit d´introduction Impella®.
⚠	Il convient de réaliser une aspiration et un rinçage au sérum physiologique de la gaine, du dilatateur et de la valve du kit d´introduction Impella® pour réduire au minimum le risque d´embolie gazeuse et de formation de caillot.
⚠	Les gaines d´introduction à demeure doivent être soutenues en interne par un cathéter, une électrode ou un dilatateur.
⚠	Les dilatateurs, cathéters et sondes de stimulation doivent être retirés de la gaine lentement. Un retrait rapide risque d´endommager la valve, produisant un débit sanguin à travers celle-ci.
⚠	Ne faites jamais progresser le guide ou la gaine en présence d´une résistance. Déterminez la cause de la résistance sous radioscopie et prenez des mesures pour y remédier.
⚠	Lors d´une injection ou d´une aspiration à travers la gaine, utilisez uniquement l´orifice latéral.

UTILISATION PRÉVUE (UE ET CANADA)

L´Impella® (pompe intracardiaque d´assistance du ventricule gauche) est prévue pour une utilisation clinique en cardiologie et dans le cadre de chirurgies cardiaques pendant 5 jours maximum pour les indications suivantes, entre autres :

- l´Impella® est un système d´assistance circulatoire pour les patients présentant une fonction réduite du ventricule gauche, comme en présence de syndrome post-cardiotomie, syndrome de bas débit, de choc cardiogénique après un infarctus aigu du myocarde, ou pour protéger le myocarde après un infarctus aigu du myocarde ;
- l´Impella® peut également servir de système d´assistance cardiovasculaire lors d´une chirurgie de pontage coronaire à cœur battant, notamment chez les patients présentant une fraction d´éjection préopératoire limitée avec un risque élevé de syndrome postopératoire de bas débit ;
- Assistance dans le cadre d´interventions coronariennes percutanées (ICP) à haut risque ;
- Post-ICP.

CONTRE-INDICATIONS (UE ET CANADA)

CONTRE-INDICATIONS DANS L´UNION EUROPÉENNE

- Valvules aortiques mécaniques, sténose valvulaire aortique sévère ou régurgitation valvulaire
- Affection hématologique provoquant une fragilité des cellules sanguines ou l´hémolyse
- Cardiomyopathie hypertrophique obstructive
- Anévrisme, nécrose ou anomalie sévère de l´aorte ascendante et/ou de la crosse de l´aorte
- Thrombus mural du ventricule gauche
- Communication intraventriculaire (CIV) suite à un infarctus du myocarde
- Particularités anatomiques excluant l´insertion de la pompe
- Autres maladies ou exigences thérapeutiques excluant l´utilisation de la pompe
- Une maladie artérielle périphérique (MAP) sévère est une contre-indication relative

CONTRE-INDICATIONS AU CANADA

- Valvules aortiques prothétiques, sténose valvulaire aortique sévère ou régurgitation valvulaire
- Affection hématologique provoquant une fragilité des cellules sanguines ou l´hémolyse
- Cardiomyopathie hypertrophique obstructive
- Anévrisme, nécrose ou anomalie sévère de l´aorte ascendante et/ou de la crosse de l´aorte
- Thrombus mural du ventricule gauche

- Communication intraventriculaire (CIV) suite à un infarctus du myocarde
- Particularités anatomiques excluant l´insertion de la pompe
- Autres maladies ou exigences thérapeutiques excluant l´utilisation de la pompe
- Maladie artérielle périphérique (MAP)

COMPLICATIONS POSSIBLES (UE ET CANADA)

Il existe des risques de complications avec toutes les procédures utilisant une pompe sanguine. Il peut s´agir par exemple des risques suivants :

- Hémolyse
- Saignement
- Immunoréaction
- Embolie, thrombose
- Lésion vasculaire évoluant vers l´angionécrose
- Difficultés de positionnement
- Infection et septicémie
- Délogement de la pompe
- Lésions de la valvule cardiaque dues au déplacement extrême de la canule d´aspiration par rapport à la valvule cardiaque ou à une fixation par aspiration de la pompe au système valvulaire suite à une mise en place incorrecte
- Lésions endocardiques dues à une fixation de la pompe causée par l´aspiration
- Défaillance de la pompe, perte de composants de la pompe suite à une défaillance
- Dépendance du patient à la pompe après l´assistance

APERÇU GÉNÉRAL

Le cathéter Impella® est une pompe sanguine microaxiale intravasculaire offrant une assistance au système circulatoire du patient. Le cathéter Impella® est inséré par voie percutanée par l´artère fémorale dans le ventricule gauche.

Lorsqu´il est correctement positionné, le cathéter Impella® fait circuler le sang de la zone d´entrée, située à l´intérieur du ventricule gauche, via la canule, vers l´orifice de sortie situé dans l´aorte ascendante. Les médecins et utilisateurs du dispositif surveillent la mise en place et le fonctionnement corrects du cathéter Impella® sur l´écran d´affichage de la console automatisée Impella®.

Cette section décrit les composants du cathéter Impella® et de la console automatisée Impella®, ainsi que leurs accessoires.

COMPOSANTS RÉUTILISABLES DU SYSTÈME

Le système Impella® se compose des composants réutilisables suivants :

- La console automatisée Impella® : elle fournit l´interface utilisateur, les indications d´alarme et la batterie portable.
- Le chariot de la console automatisée Impella® : pour transporter facilement la console automatisée Impella®

COMPOSANTS À USAGE UNIQUE DU SYSTÈME

Le système Impella® se compose également des composants à usage unique suivants :

- Le cathéter Impella®
- La cassette de purge
- Le kit d´introduction
- Le guide de mise en place de 0,018 po, 260 cm
- Le câble de connexion

KIT DE MISE EN ROUTE ET D´INSERTION DE L´IMPELLA®

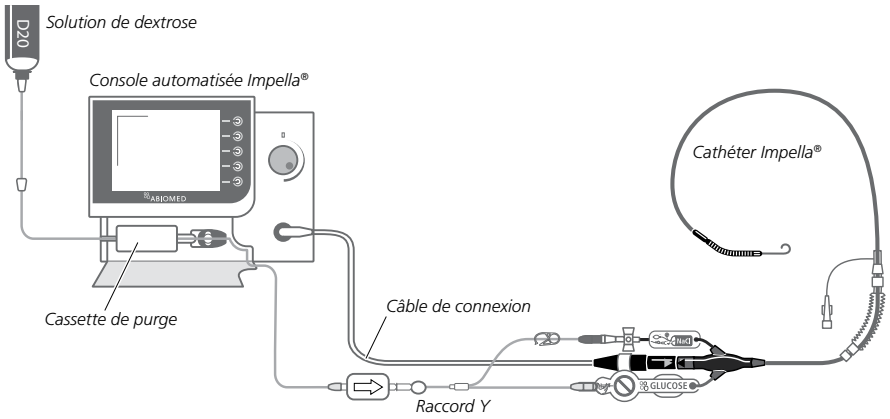
Les composants du système Impella® sont emballés dans un carton unique appelé le Kit de mise en route et d´insertion de l´Impella®.

Le Kit de mise en route et d´insertion de l´Impella® contient les éléments suivants :

- Le cathéter Impella®
- Le guide de mise en place de 0,018 po, 260 cm
- Le câble de connexion
- La cassette de purge
- Le kit d´introduction
  - » Introducteur
  - » Dilatateur
  - » Aiguille Seldinger de 18 G
  - » Seringue de 10 ml
  - » Guide d´accès rigide de 0,035 po

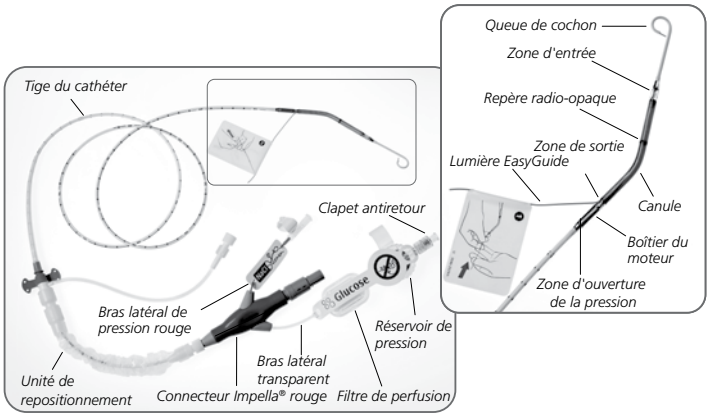
CONFIGURATIONS DU SYSTÈME

L´image ci-dessous montre le raccordement de la console automatisée Impella® au cathéter Impella® et aux composants accessoires dans le cadre de la configuration de mise en route initiale.



CATHÉTER IMPELLA®

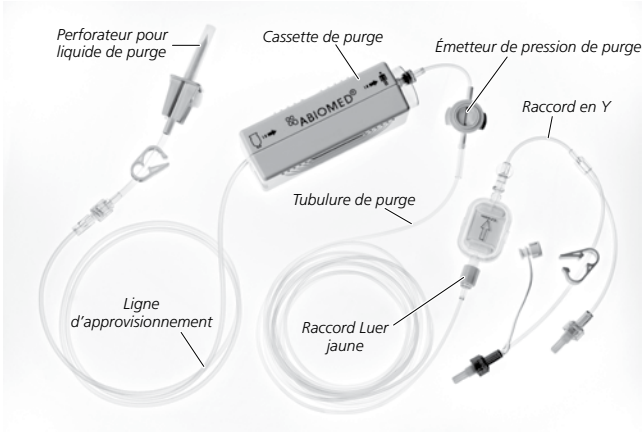
Le cathéter Impella® est une pompe sanguine microaxiale intravasculaire. L´Impella® 2.5 fournit jusqu´à 2,5 litres de sang par minute du ventricule gauche vers l´aorte et l´Impella CP™ jusqu´à 4,1 l/min.



CASSETTE DE PURGE

> ⚠ N´utilisez pas de sérum physiologique dans le système de purge.

La cassette de purge envoie le liquide de rinçage au cathéter Impella®. Le liquide de purge (habituellement une solution de dextrose à 20 %) s´écoule de la cassette de purge par le cathéter vers la pompe sanguine microaxiale afin d´empêcher toute pénétration de sang dans le moteur.



FRANÇAIS

ACCESSOIRES

Guides et introducteurs approuvés par Abiomed

D'autres guides et introducteurs ont été testés et approuvés pour une utilisation avec le système Impella® System.
Boston Scientific
Platinum Plus™ ST 0,014 po
Boston Scientific V-18
Control Wire™ ST 0,018 po
Introducteur Cook Incorporated
Check-Flo® 14 Fr 13 cm
Introducteur Cook Incorporated
Check-Flo Performer® 14 Fr
30 cm

Composant	Description
	Le câble de connexion blanc raccorde le cathéter Impella® à la console automatisée Impella®. Les pinces sur le câble servent à fixer la tubulure de purge au câble. • La prise à l'extrémité noire du câble se raccorde au connecteur de cathéter Impella®. • La prise blanche à l'extrémité opposée du câble se branche sur le connecteur de cathéter bleu sur l'avant de la console automatisée Impella®.
	Le kit d'introduction est utilisé pour mettre en place le cathéter Impella®. Il contient : • Introducteur avec valve hémostatique pour un raccordement serré autour des composants • Dilatateur facile à introduire et à retirer avec un design souple pour un accès atraumatique à l'artère fémorale • Aiguille Seldinger de 18 G • Seringue de 10 ml • Guide d'accès rigide de 0,035 po
	Le guide de mise en place de 0,018 po, 260 cm est utilisé pour la mise en place du cathéter. Le guide a une extrémité radio-opaque façonnable.
	Fourni par l'établissement : Une solution de dextrose (généralement 20 % de dextrose dans de l'eau avec 50 UI/ml d'héparine) est utilisée comme liquide de purge dans le cathéter Impella®.
	Le chariot de la console automatisée Impella® accueille la console automatisée Impella®. Il est muni de roues pour faciliter le transport de la console, et d'un panier de rangement (pour plus d'informations et des instructions pour l'assemblage, se reporter au mode d'emploi du chariot de la console automatisée Impella®).

ÉVALUATION PRÉALABLE À L´ASSISTANCE

Avant de commencer la procédure, évaluez les facteurs du patient susceptible d´empêcher la réussite d´une mise en place du cathéter Impella®. Utilisez une technologie d´imagerie afin d´examiner le système vasculaire du patient et le site d´accès fémoral. Une évaluation par échos du ventricule gauche est également recommandée afin d´éliminer la présence d´un thrombus ventriculaire gauche, de valvules aortiques mécaniques ou d´une insuffisance aortique sévère. Si le patient présente une artère iliaque sinueuse, une autre gaine de 30 cm peut être utilisée pour l´insertion du cathéter Impella®. Le cathéter Impella® peut également être inséré par intervention chirurgicale.

DÉMARRAGE

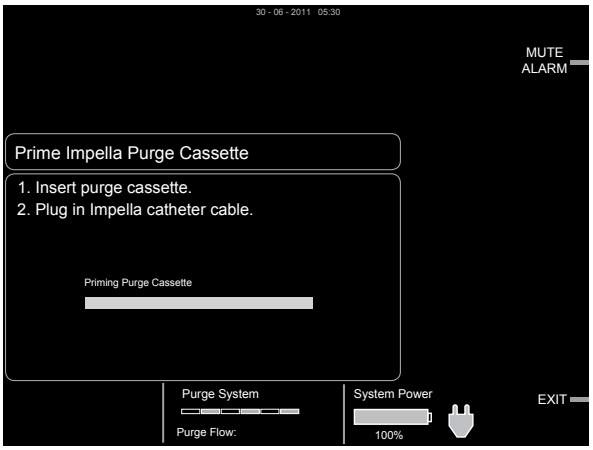
FOURNITURES REQUISES

- Console automatisée Impella®
- Kit de mise en route et d´insertion du cathéter Impella®
- Cathéter de diagnostic (AL1 ou MP sans orifices latéraux, ou queue de cochon avec ou sans orifices latéraux)
- Poche de 500 ml de solution de dextrose pour la solution de purge (taux recommandé de 20 % ; acceptable entre 5 et 40 %) avec 50 UI d´héparine/ml

DÉBUT DE CAS

DÉBUT DE CAS

1. Appuyez sur le bouton **MENU** dans l´écran de démarrage. « Démarrer cas » est la sélection par défaut du menu contextuel qui apparaît à l´écran.
2. Appuyez sur le bouton sélecteur pour choisir Démarrer cas.



INSERTION DE LA CASSETTE DE PURGE

1. Ouvrez l´emballage de la cassette de purge. Attachez les raccords Luer rouge et jaune au champ stérile, sortez la cassette de purge puis percez le champ stérile.
2. Perforez la poche/le flacon de liquide.
3. Ouvrez la porte de la cassette de purge en appuyant sur le bouton de déverrouillage situé sur le côté gauche de la console. Insérez la cassette de purge dans la console automatisée Impella®.
4. La cassette de purge s´enclenche dans un compartiment moulé à l´avant de la console. Suivez le schéma à l´intérieur de la porte de la cassette de purge pour vérifier qu´elle est bien mise en place.
5. Faites glisser l´émetteur de pression de purge dans le logement situé à droite de la cassette de purge jusqu´à ce qu´il s´enclenche. La console commence automatiquement l´amorçage de la cassette de purge.
6. Déployez la tubulure de purge et fermez la porte de la cassette de purge. L´espace libre autour des bords de la porte de la cassette de purge est suffisant pour ne pas coincer la tubulure de purge qui ressort.
7. La console commence automatiquement l´amorçage de la cassette de purge après son insertion et une barre de progression indique la progression de l´amorçage de la cassette de purge.

BRANCHEMENT DU CATHÉTER IMPELLA®

1. Sortez le cathéter Impella® de son emballage à l´aide d´une technique stérile et inspectez le cathéter et son connecteur pour vous assurer qu´ils ne sont pas endommagés.

Flacons de solution de purge

Si la solution de purge est fournie dans des flacons, ouvrez l´évent sur le perforateur pour liquide de purge et suivez la même procédure que pour une poche.

Branchement de l´émetteur de pression de purge dans un délai de 10 secondes

Une alarme se déclenche si l´émetteur de pression de purge n´est pas enclenché dans un délai de 10 secondes après l´insertion de la cassette de purge.

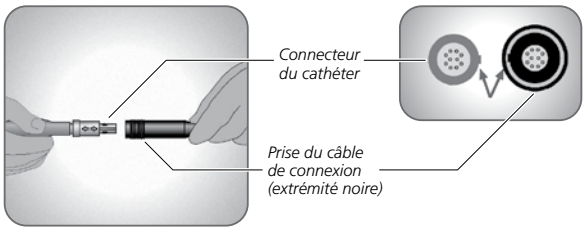
Fermeture de la porte de la cassette de purge

Une fois la cassette de purge installée, assurez-vous de bien fermer la porte de la cassette de purge pour éviter que la cassette de purge ne soit accidentellement délogée.

Étapes grisées

Toutes les étapes grisées requièrent une technique stérile.

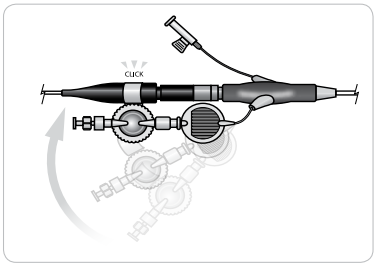
2. Ôtez le câble de connexion blanc de son emballage à l´aide d´une technique stérile.
3. Inspectez le câble pour vous assurer qu´il n´est pas endommagé, notamment au niveau des broches situées à l´extrémité de la console.
4. Fixez l´extrémité noire du câble au champ stérile.
5. Insérez le connecteur du cathéter dans la prise du câble de connexion (extrémité noire). La languette et le logement doivent être alignés pendant le raccordement.



6. Tirez sur la connexion pour vous assurer que le connecteur est correctement enclenché.
7. Enclenchez le clip en plastique (situé sur le réservoir de pression du bras latéral transparent) sur le câble de connexion.

Étape importante

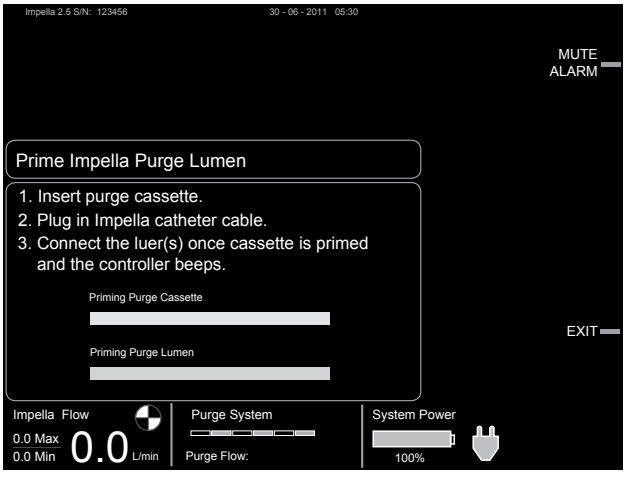
Il est important d´enclencher le clip en plastique, situé sur le réservoir de pression, sur le câble de connexion pour éviter que la tubulure ne se coude.



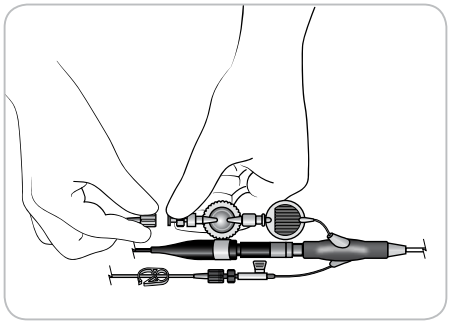
8. Faites passer le câble de connexion stérile du cathéter Impella® en dehors du champ stérile.
9. Alignez l´encoche figurant sur le câble de connexion sur l´encoche du connecteur de cathéter bleu sur l´avant de la console automatisée Impella® et branchez le câble sur la console.
10. Une fois que la cassette de purge est amorcée et que la console détecte le branchement du câble de connexion, elle vous invite à brancher le ou les raccords Luer sur le cathéter Impella®.

Écrans d´erreur

Si une étape de la mise en route du cathéter Impella® est omise ou si le délai accordé pour accomplir une étape est dépassé, la console automatisée Impella® affiche un écran d´erreur avec des instructions pour continuer le processus de mise en route.

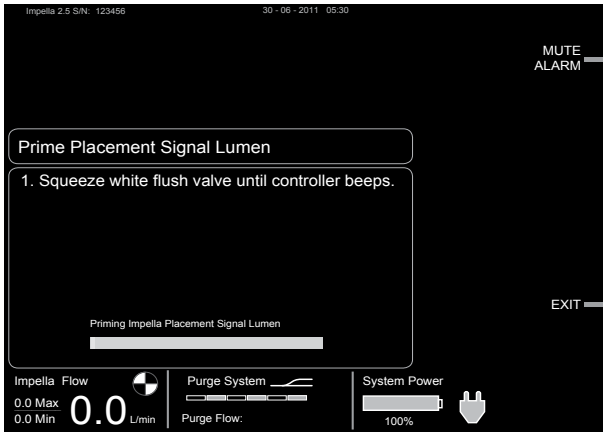


11. Branchez le ou les raccords Luer de la tubulure de purge sur le cathéter Impella®.



12. Lorsque la console détecte le branchement des raccords Luer, elle commence automatiquement l´amorçage de la lumière de purge à un débit de bolus supérieur à 250 ml/h et le suivi de la progression sur la seconde barre de progression.

13. Une fois la lumière de purge amorcée, la console passe automatiquement à l´écran suivant.



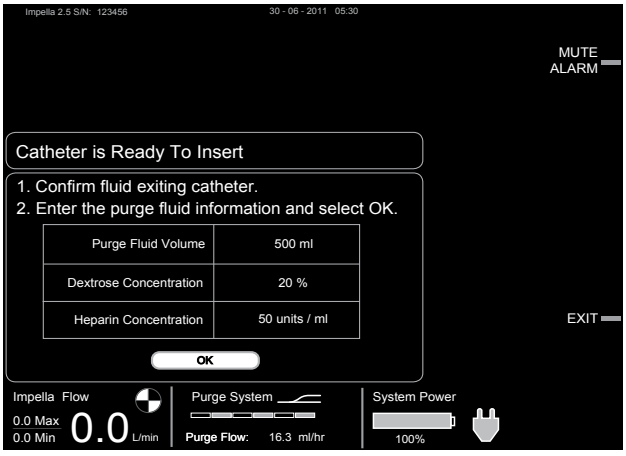
14. Amorcez la lumière de signal de positionnement du cathéter Impella® en appuyant sur le robinet de rinçage blanc pendant 10 secondes jusqu´à ce que la console automatisée Impella® émette un bip. La barre de progression indique la progression de l´amorçage.

15. Lorsque le système détecte que la solution de rinçage a atteint la pression cible dans le délai requis, il passe automatiquement à l´écran suivant.

16. La première étape de l´écran suivant vous invite à confirmer que le liquide ressort par le cathéter Impella®.

SAISIE DES DONNÉES DU LIQUIDE DE PURGE

1. Après avoir confirmé que le liquide ressort par le cathéter Impella®, saisissez les informations du liquide de purge.



2. Pour sélectionner les valeurs par défaut affichées à l´écran, faites défiler jusqu´à **OK** sous le tableau et appuyez sur le bouton sélecteur. Ces valeurs sont alors sélectionnées et le système passe automatiquement à l´écran suivant.

3. Pour modifier les informations du liquide de purge, faites défiler jusqu´à l´élément souhaité et appuyez sur le bouton sélecteur. Parcourez ensuite les valeurs et appuyez sur le bouton sélecteur pour sélectionner un autre élément. Si aucune autre sélection n´est effectuée, la console utilise les valeurs par défaut.
   - Le liquide de purge peut être réglé sur 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml (valeur par défaut) ou sur 1 000 ml.
   - La concentration de dextrose peut être réglée sur 5 %, 10 %, 20 % (valeur par défaut), 30 % ou 40 %.
   - La concentration d´héparine peut être réglée sur 0, 5, 10, 12,5, 15, 20, 25 ou 50 unités/ml (valeur par défaut).

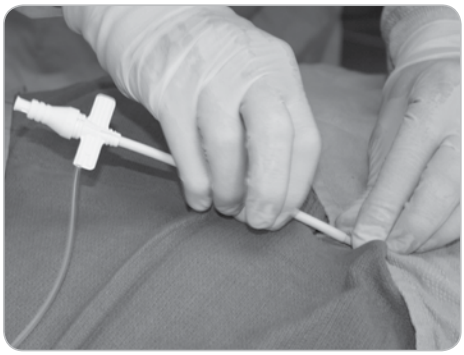
INSERTION DU CATHÉTER IMPELLA® (MÉTHODE D´INSERTION CÂBLÉE)

REMARQUE : l´observation de procédures et techniques chirurgicales adéquates relève de la responsabilité du professionnel de santé. La procédure décrite est fournie à titre d´information uniquement. Chaque médecin doit évaluer l´adéquation des procédures en se basant sur son expérience et sa formation médicale, le type de procédure et le type de systèmes utilisés.

Utilisation d´un cathéter de diagnostic à queue de cochon avec orifices latéraux

Lorsque vous utilisez un cathéter de diagnostic à queue de cochon avec trous latéraux, assurez-vous que le guide ressort à l´extrémité du cathéter et non par l´orifice latéral. Pour ce faire, agrandissez la zone une à deux fois lorsque le guide commence à ressortir de la queue de cochon.

1. Établissez un accès à l´artère fémorale.
2. Insérez un dilatateur de 5 à 8 Fr sur le guide de 0,035 (fourni) pour prédilater le vaisseau.
3. Retirez le dilatateur de 5 à 8 Fr du guide de 0,035. Introduisez un dilatateur de 10 Fr puis retirez-le et insérez l´introducteur avec dilatateur. Au moment d´insérer l´introducteur, tenez la tige de l´introducteur de sorte à le faire glisser dans l´artère.



Utilisation du cathéter Impella® dans le cadre d´une chirurgie à coeur ouvert

Si le cathéter Impella® est utilisé en salle opératoire dans le cadre d´une chirurgie à coeur ouvert, la manipulation doit être réalisée uniquement par le cathéter de direction de 9 Fr. La manipulation directe de l´ensemble du cathéter par l´aorte ou par le ventricule peut gravement endommager le cathéter Impella® et provoquer des lésions graves chez le patient.

4. Administrez de l´héparine. Lorsque le temps de coagulation activé est supérieur ou égal à 250, retirez le dilatateur.
5. Introduisez un cathéter de diagnostic avec guide de diagnostic (Abiomed recommande un AL1 de 6 Fr ou un cathéter polyvalent sans orifices latéraux ou un cathéter à queue de cochon de 4 à 5 Fr avec ou sans orifices latéraux) dans l´introducteur et faites-le progresser sur un guide de diagnostic dans le ventricule gauche.

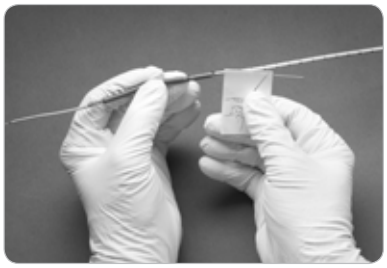
Évitez d´endommager la zone d´entrée

Pendant la mise en place du cathéter Impella®, veillez à ne pas endommager la zone d´entrée en maintenant le cathéter et en chargeant le guide de mise en place.

6. Retirez le guide de diagnostic de 0,035 po, en laissant le cathéter de diagnostic dans le ventricule. Formez une courbure ou pliure à l´extrémité du guide de mise en place de 0,018 po, 260 cm puis introduisez-le.
7. Faites progresser le guide de mise en place dans le ventricule gauche jusqu´à l´apex.
8. Retirez le cathéter de diagnostic.

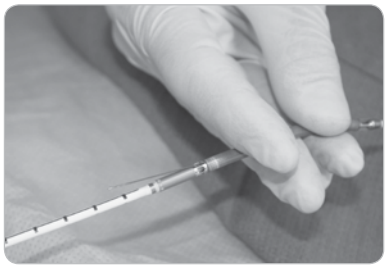
Pour rétrocharger le cathéter à l´aide de la lumière EasyGuide

9. Insérez le guide de mise en place dans la lumière EasyGuide rouge située à la pointe de la queue de cochon **(si le cathéter ne dispose pas de lumière EasyGuide rouge, suivez la procédure décrite à l´étape 10).**
   - **a.** Faites progresser le guide jusqu´à ce qu´il ressorte par la lumière rouge à côté de l´étiquette.
   - **b.** Retirez la lumière EasyGuide en tirant délicatement sur l´étiquette tout en maintenant le cathéter Impella®.
   - **c.** Passez à l´étape 11 si le rétrochargement du cathéter sur le guide a réussi.



Pour rétrocharger le cathéter <u>sans</u> la lumière EasyGuide

10. Humectez la canule avec de l´eau stérile et rétrochargez le cathéter sur le guide de mise en place. Une ou deux personnes peuvent charger le cathéter sur le fil guide.



11. Faites progresser le cathéter par la valve hémostatique dans l´artère fémorale, le long du guide de mise en place et à travers la valvule aortique, en observant une technique de guide fixe. Suivez le cathéter sous radioscopie lors de sa progression dans la valvule aortique, en positionnant la zone d´entrée du cathéter 3,5 cm en dessous de l´anneau aortique et au centre de la chambre ventriculaire, loin des cordons de la valvule mitrale. Veillez à ne pas enrouler le guide dans le ventricule gauche.

12. Retirez le guide de mise en place.

13. Confirmez la position sous radioscopie et vérifiez qu´une forme d´onde aortique est affichée sur la console Impella®.

INSERTION SANS FIL DU CATHÉTER IMPELLA® 2.5

REMARQUE : l´insertion sans fil doit être limitée aux procédures utilisant le cathéter Impella® 2.5.

Les médecins ont développé une technique sans fil permettant une alternative à la méthode d´insertion classique du cathéter Impella® 2.5. Cette technique élimine plusieurs étapes de la méthode d´insertion classique.

1. Placez un introducteur de 13 Fr de la manière habituelle.

2. Administrez de l´héparine. Lorsque le temps de coagulation activé est supérieur à 250 secondes, retirez le dilatateur de 13 Fr.

3. Raidissez la queue de cochon à l´extrémité du cathéter Impella® 2.5 à la main et faites-le progresser à travers la valve hémostatique. Faites progresser le cathéter par petits incréments afin d´éviter de le couder.

4. Suivez le passage du cathéter dans l´aorte ascendante sous radioscopie. Maintenez la boucle en queue de cochon sur l´aspect médial de l´aorte le plus proche de la colonne vertébrale.

5. Lorsque la queue de cochon atteint la valvule aortique, faites-la reposer sur la cuspide médiale et continuez à la faire avancer jusqu´à ce que le cathéter commence à descendre.

6. Tirez sur le cathéter en exerçant une rotation dans le sens horaire, afin de le faire passer (« sauter ») de l´autre côté de la valvule aortique.

7. Si le cathéter ne parvient pas à passer de l´autre côté de la valvule, tirez-le, tournez-le de 45° et répétez le processus.

Lors de l´insertion sans fil du cathéter Impella® 2.5, évitez de tourner le cathéter de plus de 360°, au risque d´emmêler le câble de connexion et la tubulure de purge. Afin de réduire la possibilité de tourner ou d´exercer une pression sur le bras latéral transparent, vérifiez qu´il est attaché au câble de connexion et qu´il tourne avec le connecteur Impella rouge. En configuration de mise en route initiale, examinez attentivement le cathéter pour voir s´il n´est pas coudé. Dans cette configuration, les alarmes d´occlusion ne se déclenchent pas.

Si vous devez retirer le cathéter Impella® 2.5 du patient, rincez soigneusement le cathéter avec du sérum physiologique hépariné afin d´empêcher la coagulation du sang sur le cathéter au moment de l´exposer à l´air. Utilisez un nouveau bac propre pour vous assurer que le cathéter n´entrera pas en contact avec des fibres libres pouvant interférer avec le fonctionnement du moteur.

Maintien du temps de coagulation activé

Après insertion du cathéter (et jusqu´à l´explantation), le temps de coagulation activé doit être maintenu entre 160 et 180 secondes.

Insertion sans fil

Le cathéter Impella® 2.5 doit être visualisé en permanence.

N´appliquez PAS une force excessive sur le cathéter lorsque vous le faites progresser dans la valvule aortique. Les caractéristiques du ressort et la conception robuste du cathéter doivent permettre le passage facile du cathéter dans la valvule aortique et sa mise en place.

Insertion sans fil infructueuse

La répétition de tentatives infructueuses d´insertion sans fil du cathéter Impella® 2.5 exige de reprendre la procédure câblée standard, ce qui entraîne un allongement de la durée de mise en place globale.

AUGM.

Le réglage AUGM. du CNTRL DÉBIT fait fonctionner le cathéter Impella® 2.5 au niveau de performance P9 pendant 5 minutes.

L´Impella CP™ ne dispose pas du paramètre AUGM. et fonctionne continuellement à P9.

POSITIONNEMENT ET DÉMARRAGE DU CATHÉTER IMPELLA®

1. Placez le connecteur du cathéter au niveau du cœur du patient.
2. Vérifiez à nouveau que le guide de mise en place a été retiré. Vérifiez également à nouveau que la console affiche une forme d'onde aortique et que la zone d'entrée du cathéter se trouve 3,5 cm en dessous de la valvule aortique (voir l'étape 7 si la console affiche une forme d'onde ventriculaire).
3. Appuyez sur le bouton **CNTRL DÉBIT** pour ouvrir le menu. Choisissez **MARCHE** ou **AUTO**. L'icône de fonctionnement du cathéter située dans le coin inférieur gauche de l'écran commence à tourner lorsque le cathéter Impella® se met en marche.
   a. **MARCHE** est l'option par défaut. Appuyez sur le bouton sélecteur pour choisir **MARCHE (1,0 L/min)**. Le débit est alors fixé à 1 l/min. Vous pouvez ensuite augmenter manuellement le débit jusqu'à la valeur numérique de votre choix sur le débitmètre, comme le décrit l'étape 4.
   b. **AUTO** augmente automatiquement le débit sur une période allant jusqu'à 30 secondes jusqu'au débit maximal possible sans provoquer d'aspiration. Pour sélectionner **AUTO**, tournez le bouton sélecteur afin de sélectionner **AUTO** puis appuyez. **Passez à l'étape 5.**
4. Pour augmenter manuellement le débit, appuyez de nouveau sur le bouton **CNTRL DÉBIT** pour ouvrir le débitmètre. Tournez le bouton sélecteur afin d'augmenter progressivement le débit jusqu'à AUTO.
5. Lorsque le débit atteint AUTO, confirmez que la mise en place est correcte et stable. Évaluez la position du cathéter dans la crosse de l'aorte et éliminez le mou, le cas échéant. Le cathéter doit être aligné sur la courbure la plus petite de l'aorte plutôt que sur la courbure la plus grande. Vérifiez la mise en place sous radioscopie et sur l'écran du signal de positionnement.
6. Repositionnez le cathéter lorsque cela est nécessaire.
7. Si le cathéter Impella® est trop avancé dans le ventricule gauche et que la console affiche une forme d'onde ventriculaire au lieu d'une forme d'onde aortique, suivez les étapes suivantes pour repositionner le cathéter.
   a. Retirez le cathéter jusqu'à ce qu'une forme d'onde aortique apparaisse sur l'écran du signal de positionnement.
   b. Une fois la forme d'onde aortique affichée, retirez le cathéter sur 4 cm de plus (la distance entre les repères adjacents sur le cathéter est d'1 cm). Le cathéter doit maintenant être correctement positionné.

Vérification de la position au débit maximum

Quand le débit augmente jusqu'au débit maximal, le cathéter Impella® a tendance à être tiré dans le ventricule. Vérifier la position au débit maximal pour assurer la mise en place correcte dans toute la plage des débits.

UTILISATION DE LA GAINE DE REPOSITIONNEMENT ET DE L'INTRODUCTEUR PELABLE

1. Rincez le bras latéral de la gaine de repositionnement sur la tige du cathéter.
2. **Retirez complètement l'introducteur pelable de l'artère** sur la tige du cathéter, et appliquez une pression manuelle sur le site de ponction.
3. Saisissez les deux « ailettes » et repliez-les jusqu'à ce que l'ensemble de la valve se détache. Continuez à peler les deux ailettes jusqu'à ce que l'introducteur soit entièrement séparé de la tige du cathéter.
4. Attachez un robinet d'arrêt et rincez la gaine de repositionnement avant de la faire progresser.
5. Placez deux bouchons fermés sur le robinet d'arrêt pour empêcher son utilisation ultérieure. L'orifice latéral ne doit pas servir à l'administration de médicaments ou au prélèvement sanguin car le sang risque de coaguler. Des poches de pression ne doivent pas être raccordées à l'orifice latéral de la gaine de repositionnement. Si une poche de pression est raccordée, l'orifice latéral doit être muni d'une pompe à perfusion ou d'un limitateur de débit pour contrôler la quantité de liquide administrée au patient.
6. Faites glisser la gaine de repositionnement sur la tige du cathéter et avancez-la dans l'artère jusqu'aux tampons de suture bleus.
7. Attachez l'unité de repositionnement au patient en utilisant les tampons de suture bleus ou un dispositif de stabilisation StatLock®.
8. Fixez la gaine anticontamination sur la section bleue de la gaine de repositionnement. Verrouillez la bague d'ancrage en la tournant dans le sens horaire. Fixez la tige du cathéter en serrant la bague d'ancrage présente.
9. Déployez avec précaution la gaine anticontamination à sa longueur maximale et fixez l'extrémité la plus proche du connecteur Impella® rouge en serrant la bague d'ancrage.

Importance de la mise en place correcte du cathéter Impella®

Lorsque le cathéter Impella® n'est pas mis en place correctement, le déchargement du ventricule n'est pas efficace (court-circuit hydraulique).
Le patient ne reçoit peut-être pas le débit affiché sur la console.

TRANSFERT VERS LA CONFIGURATION STANDARD

Abiomed recommande de passer de la configuration de mise en route initiale à la configuration standard le plus tôt possible. Après 2 heures d'utilisation, si le système se trouve encore dans la configuration de mise en route, une notification d'alarme d'alerte blanche s'affiche à l'écran, demandant à l'opérateur de passer de la configuration de mise en route à la configuration standard. Suivez les instructions pour effectuer le transfert ou appuyez sur Silence alarme pour interrompre l'alarme pendant 30 minutes.

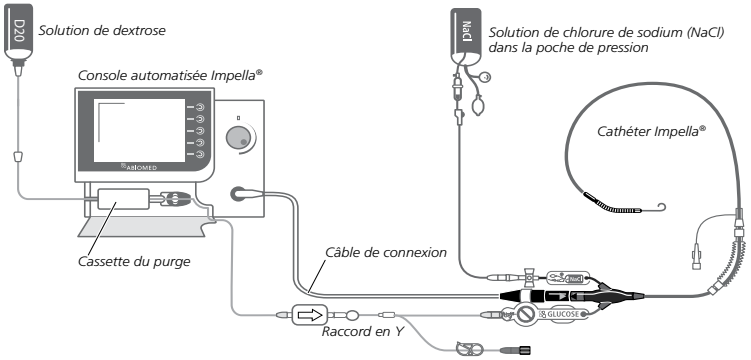
Pour passer à la configuration standard, suivez les étapes ci-dessous.

1. Appuyez sur **PURGE SYSTÈME** et sélectionnez Transférer vers configuration standard dans le menu.

Mode niveau P

Si le calcul du débit est impossible, la console passe en mode niveau P pour vous permettre de régler le débit sur un des dix niveaux de performance (de P0 à P9) du cathéter Impella®. Sélectionnez le niveau P le plus faible vous permettant d'atteindre le débit nécessaire à l'assistance du patient.

2. Installez la poche de perfusion de chlorure de sodium (NaCl à 0,9 %) avec une poche de pression et une tubulure IV droite de 96 po.
3. Débranchez le raccord Luer rouge sur le raccord en Y du bras latéral de pression rouge sur le connecteur Impella® rouge. Clampez et bouchez le raccord Luer rouge sur le raccord en Y.
4. Créez un goutte-à-goutte lent de la poche de pression de NaCl pour remplir le raccord Luer du bras latéral de pression rouge et évacuer les bulles d´air ; puis effectuez le raccordement au bras latéral rouge. Ouvrez complètement le clamp à molette. La console peut déclencher une alarme au cours de cette étape.
5. Sélectionnez **OK** pour confirmer le transfert. L´icône de mise en route n´est plus visible au bas de l´écran. Le message d´alarme d´alerte devient gris.



SEVRAGE DU PATIENT

Le sevrage du patient du cathéter Impella® 2.5 reste à la discrétion du médecin.
Les protocoles de sevrage suivants ne sont fournis qu´à titre indicatif.

SEVRAGE RAPIDE

1. Initiez un sevrage rapide en réduisant le débit du catheter de 0,5 L/min (ou par étapes de deux niveaux) à intervalles de plusieurs minutes. Ne réduisez ***PAS*** le débit à un niveau inférieur à 0,5 L/min (P2) avant d´être prêt à retirer le cathéter du ventricule.
2. Une fois le débit réduit à 1,0 L/min (P2), maintenez le patient à 1,0 L/min pendant *au moins 10 minutes* avant d´interrompre l´assistance circulatoire.
3. Si l´hémodynamique du patient est stable, suivez les instructions de la section suivante pour retirer le cathéter Impella®.

SEVRAGE LENT

1. Initiez un sevrage lent en réduisant progressivement le débit du catheter de 0,5 L/min (ou par étapes de deux niveaux) à des intervalles adaptés à la fonction cardiaque. Ne réduisez ***PAS*** le débit à un niveau inférieur à 0,5 L/min (P2) avant d´être prêt à retirer le cathéter du ventricule.
2. Une fois le débit réduit à 1,0 L/min (P2), maintenez le patient à 1,0 L/min jusqu´à ce que son hémodynamique soit stable avant d´interrompre l´assistance circulatoire.
3. Si l´hémodynamique du patient est stable, suivez les instructions de la section suivante pour retirer le cathéter Impella®.

Retrait du cathéter Impella® avec précaution

Le retrait du cathéter Impella® doit être réalisé avec précaution pour éviter d´endommager l´ensemble du cathéter.

RETRAIT DU CATHÉTER IMPELLA®

Vous pouvez retirer le cathéter Impella® après le sevrage lorsque l´introducteur est toujours en place ou lorsque le cathéter est fixé à l´aide de la gaine de repositionnement.

RETRAIT DE L´IMPELLA® LORSQUE L´INTRODUCTEUR EST EN PLACE

1. Sevrez le patient en suivant les étapes du sevrage rapide ou du sevrage lent de la section précédente.
2. Une fois que l´hémodynamique du patient est stable, réduisez le débit à 0,5 L/min, tirez le cathéter dans l´aorte et arrêtez le moteur en réduisant le débit à 0 L/min.
3. Retirez le cathéter Impella® de l´introducteur.
4. Attendez que le temps de coagulation activé soit inférieur à 150.
5. Une fois que le temps de coagulation activé est inférieur à 150, retirez l´introducteur.
6. Débranchez le câble de connexion de la console automatisée Impella® et éteignez la console en appuyant sur l´interrupteur latéral de la console pendant 3 secondes.
7. Exercez une compression manuelle pendant 40 minutes ou selon le protocole de l´hôpital.

RETRAIT DE L´IMPELLA® LORSQU'IL EST FIXÉ AVEC LA GAINE DE REPOSITIONNEMENT

1. Sevrez le patient en suivant les étapes du sevrage rapide ou du sevrage lent de la section précédente.

Retrait du cathéter Impella® avec précaution

Le retrait du cathéter Impella® doit être réalisé avec précaution pour éviter d´endommager l´ensemble du cathéter.

2. Laissez le cathéter Impella® dans le ventricule à un débit d´1,0 L/min jusqu´à ce que le temps de coagulation activé soit inférieur à 150 ;
   OU
   réduisez le débit à 0,5 L/min, tirez le cathéter dans l´aorte (sur environ 30 à 40 cm) et attendez que le temps de coagulation activé soit inférieur à 150.
3. Une fois le temps de coagulation activé inférieur à 150, réduisez le débit à 0 L/min.
4. Retirez simultanément le cathéter Impella® et la gaine de repositionnement (le cathéter ne traversera pas la gaine de repositionnement).
5. Débranchez le câble de connexion de la console automatisée Impella® et éteignez la console en appuyant sur l´interrupteur latéral de la console pendant 3 secondes.
6. Exercez une compression manuelle pendant 40 minutes ou selon le protocole de l´hôpital.

UTILISATION DU CATHÉTER IMPELLA® SANS HÉPARINE DANS LA SOLUTION DE PURGE

Le cathéter Impella® est conçu pour être utilisé avec une solution de purge contenant de l´héparine. L´utilisation du système sans héparine dans la solution de purge n´a pas été testée. Si un patient présente une intolérance à l´héparine, due à une thrombocytopénie induite par l´héparine (TIH) ou à un saignement induit par l´héparine, les médecins doivent exercer leur jugement clinique en évaluant les risques contre les bénéfices d´une utilisation sans héparine du système Impella®.

Si une utilisation sans héparine du système répond au mieux à l´intérêt du patient, la solution de dextrose est tout de même requise, et les médecins doivent considérer un anticoagulant alternatif *administré par voie systémique*. N´ajoutez PAS d´autre anticoagulant (tel qu´un inhibiteur direct de la thrombine) au liquide de purge. Le cathéter Impella® n´a pas été testé avec d´autres anticoagulants présents dans la solution de purge.

PASSAGE À UNE NOUVELLE CONSOLE AUTOMATISÉE IMPELLA®

Changement du liquide de purge pour obtenir des valeurs de purge précises

Pour obtenir des valeurs de purge précises après être passé sur une console de secours, accomplissez la procédure Changer liquide de purge et remplacez la poche de liquide de purge.

ÉTAPES DU TRANSFERT

Une console automatisée Impella® de secours doit être disponible en permanence lorsqu´un patient est sous assistance. Dans l´éventualité d´une panne de la console, suivez les étapes ci-dessous pour passer le cathéter Impella® sur la console de secours.

1. Vérifiez que la console de secours est bien sous tension et prête.
2. Appuyez sur **PURGE SYSTÈME** sur la console d´origine, sélectionnez Changer solution purge et suivez la procédure de purge du système (ne videz PAS le liquide de purge de la cassette).
3. Débranchez le raccord Luer jaune du cathéter Impella® pour libérer la pression dans la cassette de purge.
4. Transférez la cassette de purge et la solution de purge de la console d´origine à la console de secours.
5. Reconnectez le raccord Luer jaune au cathéter Impella®.
6. Retirez le câble de connexion blanc de la console d´origine et le brancher sur le connecteur du cathéter à l´avant de la console de secours.
7. Lorsque le cathéter Impella® est branché sur la console de secours, un message s´affiche à l´écran demandant de confirmer le redémarrage du cathéter Impella® au débit précédemment réglé.
8. Appuyez sur **OK** dans un délai de 10 secondes pour confirmer le redémarrage du cathéter Impella® au débit précédemment réglé.

LISTE DE CONTRÔLE DE LA GESTION DU PATIENT SUITE AU TRANSFERT DE L´ASSISTANCE

Après avoir transféré l´assistance du patient d´une console automatisée Impella® à l´autre, effectuez chacune des opérations de la liste de contrôle de gestion du patient :

1. Confirmez la position du cathéter Impella® sous échocardiographie.
2. Serrez la valve Tuohy-Borst (à fond vers la droite) sur le cathéter Impella® pour empêcher toute migration du cathéter.
3. Raccordez une poche de pression saline compressée à 350 mmHg sur le bras latéral rouge et exécutez la procédure Transférer vers configuration standard du menu **PURGE SYSTÈME**.

TRANSFERT D´UN CATHÉTER IMPELLA® 2.5 DE LA CONSOLE AUTOMATISÉE IMPELLA® À UNE CONSOLE IMPELLA®

REMARQUE : ces informations s´appliquent uniquement au cathéter Impella® 2.5. L´Impella CP™ n´a pas été testé sur la console Impella® et peut avoir un fonctionnement altéré.

Si vous avez besoin de passer un patient assisté du cathéter Impella® 2.5 de la console automatisée Impella® à une console Impella®, suivez les étapes ci-dessous.

1. Rassemblez les éléments suivants avant de transférer l´assistance :
   - Système de console Impella® (console, pompe à perfusion et alimentation sur chariot de l´Impella®)
   - Câble de connexion bleu
   - Câble du capteur de pression gris
   - Tubulure de la pompe à perfusion
   - Ensemble CM
   - Solution de purge (20 % de dextrose recommandés avec 50 UI/ml d´héparine)
2. Allumez la console Impella®.
3. Installez la pompe à perfusion et sa tubulure.
4. Utilisez le câble du capteur de pression gris pour raccorder l´ensemble CM et la console Impella®.
5. Branchez le câble de connexion bleu sur la console Impella®.
6. Appuyez sur **PURGE SYSTÈME** sur la console automatisée Impella®, sélectionnez Changer solution purge et suivez la procédure de purge du système (ne videz PAS le liquide de purge de la cassette).
7. Débranchez la tubulure de la cassette de purge (l´alarme Système de purge ouvert retentit).
8. Raccordez la nouvelle tubulure de purge et commencez la perfusion.
9. Débranchez le câble de connexion blanc du cathéter Impella®.
10. Connectez le câble de connexion bleu au cathéter Impella®.
11. Lorsque le cathéter Impella® est branché sur la console, un message s´affiche à l´écran demandant de confirmer le redémarrage du cathéter Impella® au débit précédemment réglé.
12. Appuyez sur **OK** dans un délai de 10 secondes pour confirmer le redémarrage du cathéter Impella® au débit précédemment réglé.

Une fois l´assistance du patient transférée à la console Impella®, exécutez les opérations de la liste de vérification de la gestion du patient décrites à la fin de la section précédente.

TRANSFERT D´UN CATHÉTER IMPELLA® 2.5 DE LA CONSOLE IMPELLA® À LA CONSOLE AUTOMATISÉE IMPELLA®

REMARQUE : ces informations s´appliquent uniquement au cathéter Impella® 2.5. L´Impella CP™ n´a pas été testé sur la console Impella® et peut avoir un fonctionnement altéré.

Pour transférer un patient assisté d´un cathéter Impella® 2.5 à partir d´une console Impella® vers une console automatisée Impella®, suivez les étapes ci-dessous.

1. Rassemblez les éléments suivants avant de transférer l´assistance :
   - Console automatisée Impella®
   - Câble de connexion blanc
   - Cassette de purge
   - Solution de purge (20 % de dextrose recommandés avec 50 UI/ml d´héparine)
2. Allumez la console automatisée Impella®.
3. Ouvrez la cassette de purge et percez une nouvelle poche de solution de purge.
4. Insérez la cassette de purge dans la console.
5. Ouvrez l´emballage du câble de connexion blanc et branchez-le sur la console.
6. Débranchez le câble bleu du cathéter Impella®.
7. Connectez le câble de connexion blanc au cathéter Impella®.
8. Lorsque le cathéter Impella® est branché sur la nouvelle console, un message s´affiche à l´écran demandant de confirmer le redémarrage du cathéter au débit précédemment réglé (la console Impella® est toujours en train de purger le cathéter). Appuyez sur **OK** pour confirmer.
9. Appuyez sur **PURGE SYSTÈME** sur la console automatisée Impella® et sélectionnez Changer solution purge (REMARQUE : des alarmes de purge peuvent exister sur la console Impella®. continuez le remplacement du liquide de purge et vérifiez les alarmes une fois le transfert effectué).
10. Terminez le remplacement du liquide de purge, en veillant à rincer la tubulure de purge.
11. Débranchez la tubulure de purge usagée.
12. Branchez la nouvelle tubulure de purge.

Une fois l´assistance du patient transférée à la console automatisée Impella®, exécutez les opérations de la liste de vérification de la gestion du patient décrites à la page précédente.

VUE D´ENSEMBLE DES ALARMES

Alarmes qui se résolvent seules

L´indicateur sonore s´arrête si une condition d´alarme est résolue avant que vous n´appuyiez sur ***SILENCE ALARME****. Le message visuel continue cependant d´être affiché, avec l´intitulé d´alarme sur fond gris, pendant 20 minutes ou jusqu´à ce que vous appuyiez sur* ***SILENCE ALARME****. Ceci permet d´identifier l´alarme qui s´est produite.*

La console automatisée Impella® surveille diverses fonctions pour déterminer si des paramètres d´utilisation spécifiques sont bien dans les limites attendues. Lorsqu´un paramètre est hors limite, la console déclenche une tonalité d´alarme et affiche un message d´alarme visible sur l´écran d´affichage sur l´avant de la console. La tonalité d´alarme indique l´importance de l´alarme. Le message d´alarme sur l´écran d´affichage a un code couleur correspondant à l´importance du message, et fournit des détails sur l´origine de l´alarme et sa résolution. Lorsque vous avez mis une alarme en silence, si une autre alarme survient, elle ne sera émise et affichée que s´il s´agit d´une alarme prioritaire à celle ayant été mise en silence.

NIVEAUX D´ALARME

Catégorie	Description	Indicateur sonore*	Indicateur visuel
Alerte	Notification	1 bip toutes les 5 minutes	Intitulé d´alarme sur fond blanc
Grave	Peut présenter un danger ou menacer les fonctions vitales si l´état n´est pas résolu immédiatement	3 bips toutes les 15 secondes	Intitulé d´alarme sur fond jaune
Critique	Présente un danger immédiat ou menace directement les fonctions vitales	10 bips toutes les 6,7 secondes	Intitulé d´alarme sur fond rouge

* La pression acoustique des indicateurs d´alarme sonores est >80 dBA

FONCTION SILENCE ALARME

Le fait d´appuyer sur le bouton **SILENCE ALARME** en haut à droite de l´écran d´affichage de la console automatisée Impella® a pour effet d´interrompre l´indicateur d´alarme sonore pendant 2 minutes (pour les alarmes rouges ou jaunes) ou 5 minutes (pour les alarmes d´alerte blanches). Lorsqu´une alarme est mise en silence, les mots SILENCE ALARME à côté du bouton sont remplacés par l´indicateur de silence d´alarme, une icône de carillon barrée.

SYNTHÈSE DES MESSAGES D´ALARME

Importance	Intitulé d´alarme	Action	Cause
Alarmes critiques	**Impella arrêtée** **Panne Console**	Remplacer console.	Il y a un problème électronique de la console.
	Panne Console	Remplacer console.	Il y a un problème électronique de la console.
	Impella arrêtée	1. Redémarrer Impella. 2. Remplacer Impella après la 3e tentative de démarrage infructueuse.	Il peut exister un problème mécanique ou électrique dans le cathéter Impella®.
	Impella arrêtée	1. Remplacer câble de connexion blanc. 2. Remplacer console. 3. Remplacer cathéter Impella.	Il y a un problème électronique.
	Impella déconnecté	1. Vérifier connexion du câble à la console. 2. Vérifier connexion Impella au câble.	Le cathéter Impella® utilisé est déconnecté.
	Mise hors tension d´urgence imminente	Relâcher le bouton ON/OFF.	Appuyer sur l´interrupteur d´alimentation pendant 15 secondes lorsque le cathéter Impella® est encore connecté.
	Panne batterie	1. Brancher console sur alimentation secteur. 2. Appuyer sur interrupteur situé sur face inférieure console. 3. Remplacer console.	Un interrupteur de batterie est éteint ou l´interrupteur fonctionne mal.
	Température de batterie élevée	Remplacer console.	La température de la batterie est supérieure à 60 °C.
	Batterie presque déchargée	Brancher console sur alimentation secteur.	La capacité restante de la batterie est de 15 %.
	Panne batterie	Brancher console sur alimentation secteur.	Une des batteries est défaillante.
	Air dans le système de purge	Système de purge arrêté. Suivre les instructions de l´outil dégazeur pour chasser l´air du système.	Présence d´air dans la tubulure de purge.
	Panne système de purge	1. Remplacer cassette purge. 2. Remplacer console.	Problème de pilote de l´unité de purge.
	Impella arrêtée **Débit rétrograde**	Redémarrer Impella, ou retirer Impella du ventricule.	Le cathéter Impella® ne fonctionne pas ; débit rétrograde possible dans le cathéter Impella®.
	Débit rétrograde	Contrôler press. dias. élevée.	Débit rétrograde détecté à vitesse élevée du moteur.
	Impella mal positionnée	1. Confirmer position Impella par imagerie. 2. Suivre au besoin l´aide au repositionnement.	La console a détecté que le cathéter Impella® est mal positionné.
	Panne Impella	Remplacer Impella.	Le moteur du cathéter Impella® a un problème.
	Impella arrêtée **Courant élevé**	1. Redémarrer Impella. 2. Remplacer Impella après la 3e tentative de démarrage infructueuse.	Le moteur du cathéter Impella® a un problème.

Importance	Intitulé d´alarme	Action	Cause
Alarmes critiques	**Terminer procédure**	1. Suivre les étapes sur l´écran ou 2. Quitter la procédure	L'alarme grave Terminer procédure (jaune) est active et l'utilisateur n'a pas répondu pendant 2 autres minutes supplémentaires.
	Système de purge ouvert	1. Contrôler si la tubulure du système de purge a des raccords ouverts ou fuites. 2. Remplacer cassette de purge.	La pression de purge est tombée en dessous de 100 mmHg pendant 20 secondes ou plus.
	Pression de purge basse	1. Contrôler si la tubulure du système de purge a des fuites. 2. Augmenter la concentration de dextrose dans la solution de purge. 3. Remplacer cassette purge.	La pression de purge est tombée en dessous de 300 mmHg avec un débit de purge ≥30 ml/h pendant 30 secondes ou plus.
	Système de purge bloqué	1. Contrôler si la tubulure du système de purge est entortillée ou bloquée. 2. Diminuer concentration de dextrose dans solution de purge.	Le débit de purge est tombé en dessous d´1 ml/h. Tubulure de connexion de la purge entortillée ou bloquée. Lumière de purge entortillée ou bloquée dans le cathéter Impella®.
	Débit de purge faible	1. Contrôler si la tubulure du système de purge est coudée. 2. Diminuer concentration de dextrose dans solution de purge.	La pression de purge est ≥1 100 mmHg avec un débit de purge de <2 ml/h.
	Clip de ligne de purge non détecté	Vérifier l´insertion complète du composant enclipsable de la ligne de purge.	La console ne détecte pas l´insertion du transmetteur de pression de purge à l´avant de la console.
Alarmes graves	**Terminer procédure**	1. Suivre les étapes sur l´écran ou 2. Quitter la procédure	L'utilisateur n'a pas répondu à une alerte de procédure de purge ou de dégazage depuis plus d´une minute ou à une alerte de transfert vers la configuration standard depuis plus de 5 minutes.
	Erreur Console	Remplacer console.	La console a un problème électronique.
	Impella défectueuse	Ne pas utiliser Impella. Remplacer Impella.	Le cathéter Impella® a un problème électronique.
	Impella mal positionnée	1. Confirmer position Impella par imagerie. 2. Tirer Impella de 2 cm. 3. Suivez au besoin l'aide au repositionnement.	La console a détecté que le cathéter Impella® est mal positionné car la zone de sortie est trop près de la valvule aortique.
	Aspiration	1. Vérifier état de remplissage et de volume du ventricule gauche. 2. Vérifier position Impella. 3. Réduire débit ou niveau de performance.	Aspiration détectée.
	Lumière de signal de pos. bloquée	La surveillance de la mise en place et de l´aspiration est interrompue. Aspirer avec la seringue, puis rincer.	La console a détecté une pulsatilité faible du signal de mise en place et une vitesse et un courant du moteur élevés pendant plus de 5 minutes consécutives.
	Température de batterie élevée	1. Vérifier ventilateur de la console. 2. Remplacer console.	La température de la batterie est supérieure à 50 °C et inférieure ou égale à 60 °C.
	Débit Impella faible	1. Contrôler aspiration. 2. Contrôler si pression post-charge élevée.	Le débit réel est inférieur au débit défini par l´utilisateur dans AUTO.
	Débit Impella élevé	Impossible d´atteindre le débit réglé. Contrôler si post-charge faible.	Le débit réel est supérieur au débit défini par l´utilisateur dans AUTO.

Importance	Intitulé d´alarme	Action	Cause
Alarmes graves	**Sortie Impella occluse**	1. Confirmer position Impella par imagerie. 2. Tirer Impella de 2 cm. 3. Suivre au besoin l´aide au repositionnement.	La sortie du cathéter Impella est obstruée.
	Panne capteur Impella	Monitorage positionnement interrompu. 1. Surveiller hémodynamique du patient. 2. Surveiller position Impella par imagerie.	Le signal du capteur du cathéter Impella® a un problème.
	Niveau de batterie faible	Brancher console sur alimentation secteur.	La capacité restante de la batterie est de 50 %.
	Panne batterie	Brancher console sur l´alimentation secteur.	Communication perdue avec la batterie.
	Panne cassette de purge	Remplacer cassette de purge.	Le logiciel de la cassette de purge a un problème.
	Batterie presque déchargée	1. Ouvrir le menu **PURGE SYSTÈME** et sélectionner Changer solution purge. 2. Suivre les instructions de remplacement du liquide de purge.	Il reste 15 ml (en plus de 5 % du volume de départ de la poche) ou moins dans la poche du liquide de purge.
Alarmes d´alerte	**Débit Impella faible**	1. Contrôler position Impella. 2. Contrôler rempliss. gauche & vol. 3. Réduire param. débit.	La vitesse du moteur a été réduite en réponse à une aspiration.
	Débit Impella élevé	Imposs. atteindre débit (ou niveau de performance) défini. Contrôler si pression post-charge élevée.	Débit rétrograde détecté et vitesse minimale du moteur atteignant un débit supérieur au débit cible (ou niveau de performance cible)
	Volume de purge faible	1. Ouvrir le menu **PURGE SYSTÈME** et sélectionner Changer solution purge. 2. Suivre les instructions de remplacement du liquide de purge.	Il reste 30 ml (en plus de 5 % du volume de départ de la poche) ou moins dans la poche du liquide de purge.
	Débit de purge augmenté	Le débit de purge a augmenté d´au moins 2,5 ml/h. Ceci est à titre indicatif ; aucune action n´est requise.	Le débit de purge a augmenté de ≥2,5 ml/h ou plus.
	Débit de purge diminué	Le débit de purge a diminué d´au moins 2,5 ml/h. Ceci est à titre indicatif ; aucune action n´est requise.	Le débit de purge a diminué de ≥2,5 ml/h.
	Position Impella inconnue	Position Impella inconnue à cause d´une faible pulsatilité. Vérifier la fonction cardiaque.	Position Impella inconnue à cause d´une faible pulsatilité.
	Position Impella inconnue	1. Confirmer position Impella par imagerie. 2. Suivre au besoin l´aide au repositionnement.	Position du cathéter Impella inconnue détectée par l´algorithme
	Déconnexion secteur	La console fonctionne sur batterie.	L´alimentation secteur est débranchée.
	Transférer vers configuration standard	Suivre les instructions sous Purge système pour transférer vers configuration standard.	Suivre les instructions ou appuyer sur **SILENCE ALARME** pour interrompre l´alarme pendant 30 minutes.
	Cassette de purge incompatible	Contacter assistance Abiomed pour mettre à niveau console Impella.	Version d´identification RF de cassette de purge incompatible.

SYMBOLES

	Attention ; consulter le mode d'emploi
	Équipement de type CF protégé contre la défibrillation
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Température de stockage (par ex., 10 à 30 °C)
CE	Déclare la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
2009-02	Date de fabrication (par ex., février 2009)
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
LOT	Symbole de désignation du lot ; la désignation du lot du fabricant doit être indiquée après le symbole LOT
REF 123456	Numéro de référence Abiomed (par ex., numéro de référence 123456)
SN 123456	Numéro de série du fabricant (par ex., numéro de série 123456)
Non Sterile!	Ce produit est non stérile
2012-06	Date de péremption (par ex., date de péremption juin 2012)
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Déchet électrique ; doit être mis au rebut séparément. Ne doit pas être mis au rebut avec les ordures municipales.
	Mise à la terre de protection
	Marche/Arrêt
	Courant alternatif (CA) uniquement
	Équipotentialité
	Fusible
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Port USB
	Port CAT 5 (Ethernet)

CÂBLE DE CONNEXION BLANC

Longueur	2,5 m
Durée de vie utile	Exclusivement à usage unique

PARAMÈTRES DU CATHÉTER IMPELLA®

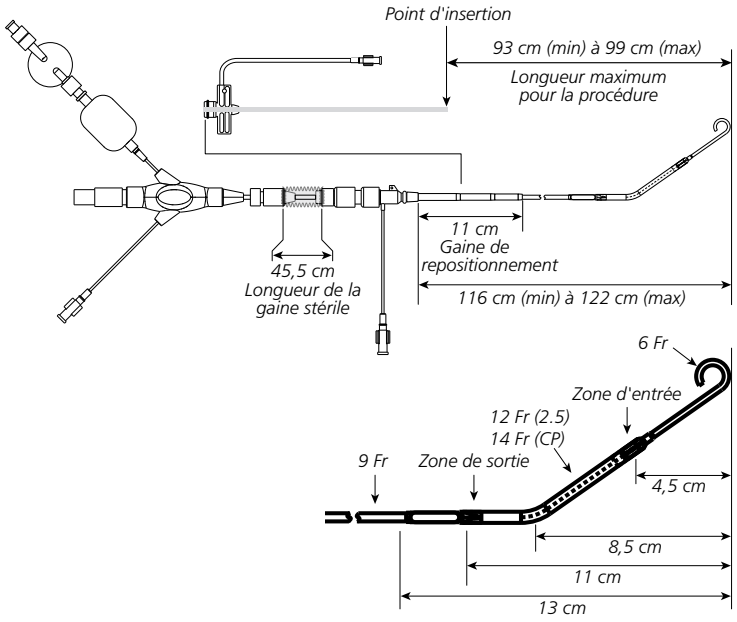
	Impella® 2.5	**Impella CP™**
Plage de vitesses	0 à 51 000 tr/min	0 à 46 000 tr/min
Consommation de courant	Inférieure à 0,99 A	Inférieure à 1,2 A
Tension	20 V CC max.	20 V CC max.
Débit maximum	2,5 l/min	4,1 l/min
Purge du cathéter Impella®		
Liquide de purge recommandé	Solution de dextrose à 20 % avec une concentration d´héparine de 50 UI par ml	Solution de dextrose à 20 % avec une concentration d´héparine de 50 UI par ml
Concentration de dextrose	5 à 40 %	5 à 40 %
Pression de purge	300 à 1 100 mmHg	300 à 1 100 mmHg
Vitesse de perfusion	2 à 30 ml/h	2 à 30 ml/h
Durée d´utilisation maximum		
UE et Canada	Jusqu´à 5 jours	Jusqu´à 5 jours
Dimensions du cathéter		
Longueur du segment invasif (sans cathéter)	130 ± 3 mm	130 ± 3 mm
Diamètre	Max. 4,2 mm (nom. 4,0 mm)	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Classification selon DIN EN 60601-1 Directive européenne 93/42/CEE	Classe de sécurité II, degré de protection : CF (console automatisée Impella® et cathéter Impella®)	Classe de sécurité II, degré de protection : CF (console automatisée Impella® et cathéter Impella®)
Classification selon MDD/93/42/CEE	Classe III	Classe III
Sans latex	Oui	Oui

Sans latex

La console automatisée Impella® et le cathéter Impella®, et tous leurs accessoires, sont sans latex.

FRANÇAIS

DIMENSIONS DU CATHÉTER IMPELLA®



MISE AU REBUT DU CATHÉTER IMPELLA® ET DE SES ACCESSOIRES (UNION EUROPÉENNE)

Le cathéter et le câble de connexion Impella® sont des articles jetables devant être mis au rebut conformément aux dispositions de l´établissement régissant les matières contaminées par le sang.

La console automatisée Impella® est marquée conformément à la directive 2002/96/CEE. Les dispositifs vendus dans la CEE peuvent être renvoyés à Abiomed Europe GmbH pour une élimination adéquate.

DESTINATARIOS

Este manual está destinado a cardiólogos, cirujanos, personal de enfermería, perfusionistas y técnicos de laboratorio de cateterismo cardíaco que hayan recibido formación en el uso del sistema de soporte circulatorio Impella®.

AVISOS

⚠	El sistema Impella® ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente por parte de personal con formación de acuerdo con el Programa de formación Abiomed®.
⚠	Para guiar la colocación del catéter Impella® se requiere realizar una fluoroscopia. La pequeña guía de colocación debe observarse con atención en todo momento.
⚠	Asegúrese de mantener siempre en posición cerrada la llave de paso del introductor o de la vaina de recolocación. Si la llave de paso está abierta, puede producirse una hemorragia retrógada considerable.
⚠	Evite la compresión manual de las zonas de entrada y de salida del conjunto de cánula.
⚠	Los componentes estériles del sistema Impella® solo pueden utilizarse si los indicadores de esterilización muestran que el contenido se ha esterilizado, que el envase no está dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad.
⚠	***NO*** vuelva a esterilizar ni utilizar el catéter Impella®. Es un dispositivo desechable y está diseñado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del catéter podría afectar su integridad estructural o hacer que no funcione correctamente, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, trastornos o incluso la muerte del paciente.
⚠	Si el catéter Impella® se establece con una tasa de flujo menor a 0,5 l/min se producirá un flujo retrógrado a través de la válvula aórtica.
⚠	Para evitar el funcionamiento incorrecto del mecanismo de bloqueo del introductor, ***NO*** sujete la válvula hemostática mientras la inserta en la arteria.
⚠	***NO*** utilice solución salina en el sistema de purga.
⚠	***NO*** utilice un sistema Impella® si alguna parte del sistema está dañada.
⚠	Para evitar el riesgo de explosión, ***NO*** utilice el sistema Impella® cerca de anestésicos inflamables.
⚠	Si en algún momento durante el transcurso del soporte con el catéter Impella®, el controlador automatizado Impella® emite la alarma «Presión de purga baja» o «Sistema de purga abierto», siga las instrucciones de este manual.
⚠	***NO*** someta a resonancia magnética (RM) a aquellos pacientes que tengan implantado un catéter Impella®. La fuerte energía magnética producida por una máquina de RM puede provocar que los componentes del sistema Impella® dejen de funcionar y producir lesiones en el paciente. La RM también podría dañar los componentes electrónicos del sistema Impella®.
⚠	Debe iniciarse inmediatamente la reanimación cardiopulmonar (RCP) según el protocolo del hospital, si está indicado para cualquier paciente que cuente con un catéter Impella®. Al iniciar la RCP, reduzca el flujo del catéter Impella®. Cuando se haya restablecido la función cardíaca, restaure el flujo al nivel anterior y evalúe las señales de colocación en el controlador.
⚠	Durante la desfibrilación, ***NO*** toque el catéter Impella®, los cables ni el controlador automatizado Impella®.
⚠	Alimente el controlador automatizado Impella® utilizando su batería interna si la integridad del conductor de protección de la toma de tierra es dudosa.
⚠	Los equipos eléctricos de uso médico requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y es necesario que su instalación y puesta en marcha se lleve a cabo de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.

⚠	Durante el transporte, el controlador automatizado Impella® puede estar expuesto a alteraciones electromagnéticas más fuertes que durante el uso hospitalario. Las interferencias electromagnéticas fuertes pueden hacer que el controlador automatizado Impella® muestre selecciones de funciones del menú que no han sido seleccionadas por el usuario. Los operadores deben saber que, en estas condiciones, los parámetros de funcionamiento no se ven afectados. No es necesaria la intervención del usuario. Supervise el flujo del catéter Impella® y las constantes hemodinámicas del paciente para confirmar el funcionamiento normal. La situación se resolverá por sí sola cuando el controlador automatizado Impella® deje de estar expuesto a la interferencia.
⚠	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico.
⚠	El equipo o sistema no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado o encima de otros equipos, debe observarse el equipo o sistema para verificar el funcionamiento normal con la configuración en la que se utilizará.
⚠	El uso de cables que no sean los que vende Abiomed puede provocar el aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad del controlador automatizado Impella®.
⚠	El controlador automatizado Impella® utiliza la identificación por radiofrecuencia (IDRF) para identificar y comunicarse con el casete de purga. Otros equipos pueden interferir con el controlador automatizado Impella®, aun cuando cumplan con los requisitos sobre emisiones de CISPR.
⚠	La infusión a través del orificio lateral del introductor solo puede llevarse a cabo después de haber extraído todo el aire del introductor. Si se lleva a cabo, la infusión debe realizarse solamente con el propósito de realizar un lavado y ***NO*** para administrar tratamiento ni para controlar la presión arterial.

PRECAUCIONES

⚠	Maneje el producto con cuidado. El catéter Impella® puede dañarse durante la extracción del envase, la preparación, la inserción y la retirada. ***NUNCA*** doble, tire ni ejerza un exceso de presión en el catéter ni en los componentes mecánicos.
⚠	Los pacientes con estenosis aórtica u otro funcionamiento anómalo de la válvula aórtica pueden verse afectados por el uso del catéter Impella®. Se debe observar a los pacientes con valvulopatía aórtica para detectar si presentan insuficiencia aórtica.
⚠	Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella® en pacientes de los que se sepa o se sospeche que tengan aneurisma de la aorta abdominal no reparado o aneurisma de la aorta torácica descendente importante o disección de la aorta ascendente, la porción transversal o descendente.
⚠	Utilice únicamente los accesorios y las piezas de repuesto originales suministrados por Abiomed.
⚠	***NO*** utilice cables conectores dañados o contaminados.
⚠	Para evitar el fallo del dispositivo, ***NO*** inicie el catéter Impella® hasta que se haya retirado la guía.
⚠	***NO*** retire el catéter Impella® sobre toda la longitud de la guía.
⚠	Cuando se sustituya el casete de purga, el proceso de sustitución debe realizarse antes de que transcurran 2 minutos. El catéter Impella® puede resultar dañado si la sustitución dura más de 2 minutos.
⚠	Para evitar el mal funcionamiento del controlador automatizado Impella®, evite la exposición prolongada a la luz solar directa y al calor excesivo (40 °C).
⚠	Para evitar el recalentamiento y el mal funcionamiento, ***NO*** bloquee los orificios de ventilación del controlador automatizado Impella® mientras está funcionando.
⚠	***NO*** retuerza ni pince el catéter Impella® ni el introductor.
⚠	Durante el inicio del caso, asegúrese de que las conexiones luer amarillas entre el tubo de purga y el conector en Y estén bien apretadas y no presenten fugas.
⚠	Las baterías de ión de litio deben cargarse durante 5 horas antes de que el sistema funcione para cumplir el requisito de tiempo de funcionamiento de 1 hora. De lo contrario, el tiempo de funcionamiento se acortará. Una vez desconectado, el controlador automatizado Impella® funcionará al menos durante 60 minutos después de que las baterías se hayan cargado completamente.

⚠	Minimice la exposición de los componentes del sistema Impella® a fuentes de interferencia electromagnética (IEM). La exposición a fuentes de IEM, como teléfonos celulares y radios bidireccionales, puede provocar interferencia operativa. Para eliminar la interferencia, aumente la distancia entre los componentes del sistema y la fuente de IEM o apague la fuente de IEM.
⚠	El funcionamiento de los componentes del sistema Impella® puede interferir con el funcionamiento de otros dispositivos. Si hay interferencia, aumente la distancia entre el dispositivo y los componentes del sistema.
⚠	Tenga a disposición un controlador automatizado Impella®, casete de purga, cable conector y catéter Impella® de reserva para el caso improbable de que se produzca un fallo del dispositivo.
⚠	***NO*** utilice el soporte de cama como manija.
⚠	***NO*** altere el kit canalizador del Impella® de ninguna manera.
⚠	La vaina, el dilatador y la válvula del kit canalizador del Impella® deben someterse a aspiración y lavado con solución salina para ayudar a reducir al mínimo la probabilidad de embolia gaseosa y formación de coágulos.
⚠	Las vainas canalizadoras permanentes deben soportarse internamente mediante un catéter, un electrodo o un dilatador.
⚠	Los dilatadores, los catéteres y los cables de estimulación cardíaca deben extraerse lentamente de la vaina. La extracción rápida puede dañar la válvula y hacer que fluya sangre a través de ella.
⚠	Nunca haga avanzar la guía o la vaina si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia utilizando una fluoroscopia y lleve a cabo las acciones correctivas necesarias.
⚠	Al inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice solamente el puerto lateral.

USO PREVISTO (UE Y CANADÁ)

El Impella® (bomba intracardíaca de soporte del ventrículo izquierdo) está indicado para uso clínico en cardiología y en cirugía cardíaca durante un máximo de 5 días para las siguientes indicaciones, entre otras:

- El Impella® es un sistema de soporte circulatorio para pacientes con una función ventricular izquierda reducida, p. ej., después de una cardiotomía, en casos de síndrome de bajo gasto cardíaco o de choque cardiógeno tras infarto agudo de miocardio, o para la protección miocárdica tras infarto agudo de miocardio.
- El Impella® también puede utilizarse como sistema de soporte cardiovascular durante intervenciones quirúrgicas de baipás coronario a corazón latiente, particularmente en pacientes con fracción de eyección preoperatoria limitada y alto riesgo de síndrome de bajo gasto cardíaco posoperatorio.
- Soporte durante intervenciones coronarias percutáneas (ICP) de alto riesgo
- Después de ICP

CONTRAINDICACIONES (UE Y CANADÁ)

CONTRAINDICACIONES EN LA UNIÓN EUROPEA

- Válvulas aórticas mecánicas, estenosis valvular aórtica grave o regurgitación valvular
- Trastorno hematológico que provoca fragilidad de los glóbulos sanguíneos o hemólisis
- Miocardiopatía obstructiva hipertrófica (MCOH)
- Aneurisma, necrosis o anomalía grave de la aorta ascendente o el cayado aórtico
- Trombo parietal en el ventrículo izquierdo
- Comunicación interventricular (CIV) tras infarto de miocardio
- Afecciones anatómicas que impiden la inserción de la bomba
- Otras enfermedades o requisitos de tratamiento que impiden el uso de la bomba
- La arteriopatía oclusiva periférica (AOP) grave es una contraindicación relativa

CONTRAINDICACIONES EN CANADÁ

- Válvulas aórticas protésicas, estenosis valvular aórtica grave o regurgitación valvular
- Trastorno hematológico que provoca fragilidad de los glóbulos sanguíneos o hemólisis
- Miocardiopatía obstructiva hipertrófica (MCOH)
- Aneurisma, necrosis o anomalía grave de la aorta ascendente o el cayado aórtico
- Trombo parietal en el ventrículo izquierdo
- Comunicación interventricular (CIV) tras infarto de miocardio
- Afecciones anatómicas que impiden la inserción de la bomba
- Otras enfermedades o requisitos de tratamiento que impiden el uso de la bomba
- Arteriopatía oclusiva periférica (AOP)

POSIBLES COMPLICACIONES (UE Y CANADÁ)

Todos los procedimientos que utilizan una bomba de sangre presentan riesgo de complicaciones. Estas incluyen, entre otras:

- Hemólisis
- Hemorragia
- Reacción inmunitaria
- Embolia, trombosis
- Lesión vascular hasta la angionecrosis
- Problemas de colocación
- Infección y septicemia
- Desplazamiento de la bomba
- Lesiones cardiovalvulares debidas al movimiento extremo de la cánula de aspiración respecto a la válvula cardíaca o como resultado de la fijación por aspiración de la bomba al sistema valvular después de una colocación incorrecta
- Lesiones endocardíacas como resultado de la fijación de la bomba debido a aspiración
- Mal funcionamiento de la bomba, pérdida de componentes de la bomba como consecuencia de un defecto
- Dependencia del paciente de la bomba después de su uso para soporte

DESCRIPCIÓN GENERAL

El catéter Impella® es una bomba de sangre microaxial intravascular que suministra soporte al sistema circulatorio del paciente. El catéter Impella® se inserta percutáneamente en el ventrículo izquierdo a través de la arteria femoral.

Cuando está colocado correctamente, el catéter Impella® administra sangre desde la zona de entrada, situada dentro del ventrículo izquierdo, a través de la cánula, a la abertura de salida en la aorta ascendente. Los médicos y los operadores del dispositivo vigilan la colocación y el funcionamiento correctos del catéter Impella® en la pantalla de visualización del controlador automatizado Impella®.

Esta sección describe los componentes del catéter Impella® y del controlador automatizado Impella®, así como los accesorios.

COMPONENTES REUTILIZABLES DEL SISTEMA

El sistema Impella® consta de los siguientes componentes reutilizables:

- Controlador automatizado Impella®: proporciona la interfaz de usuario, indicaciones de alarma y batería portátil
- Carro del controlador automatizado Impella®: facilita el transporte del controlador automatizado Impella®

COMPONENTES DEL SISTEMA DE UN SOLO USO

El sistema Impella® también incluye los siguientes componentes de un solo uso:

- Catéter Impella®
- Casete de purga
- Kit de introductor
- Guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm
- Cable conector

KIT DE INSTALACIÓN E INSERCIÓN DEL IMPELLA®

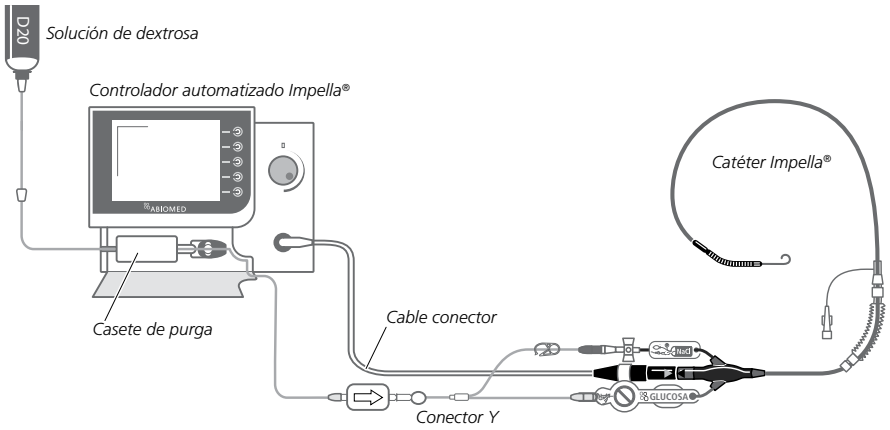
Los componentes del sistema Impella® están envasados en una sola caja denominada kit de instalación e inserción del Impella®.

El kit de instalación e inserción del Impella® contiene lo siguiente:

- Catéter Impella®
- Guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm
- Cable conector
- Casete de purga
- Kit de introductor
  - » Canalizador
  - » Dilatador
  - » Aguja Seldinger de 18 G
  - » Jeringuilla de 10 cc
  - » Guía de acceso rígida de 0,035 pulgadas

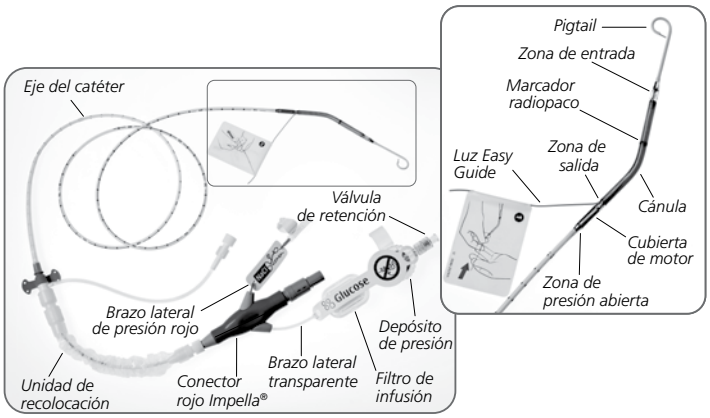
CONFIGURACIONES DEL SISTEMA

El controlador automatizado Impella® se conecta con el catéter Impella® y los accesorios en la configuración de la instalación inicial como se ilustra.



CATÉTER IMPELLA®

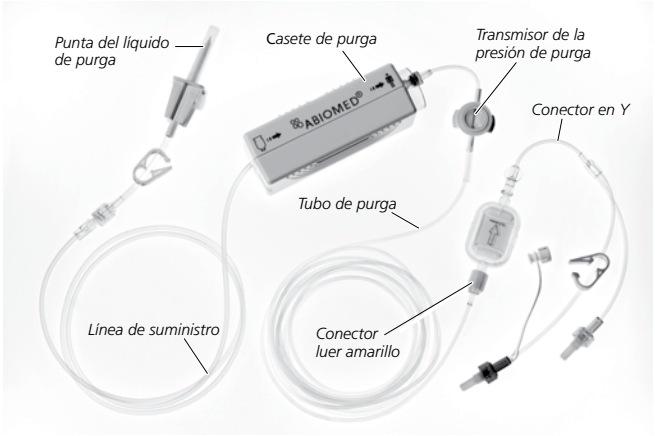
El catéter Impella® es una bomba de sangre microaxial intravascular. El Impella® 2.5 administra hasta 2,5 litros de sangre por minuto desde el ventrículo izquierdo a la aorta y el Impella CP™ administra hasta 4,1 L/min.



CASETE DE PURGA

> ⚠ No utilice solución salina en el sistema de purga.

El casete de purga administra líquido de enjuague al catéter Impella®. El líquido de purga (normalmente solución de dextrosa al 20 %) fluye desde el casete de purga hasta la bomba de sangre microaxial a través del catéter para evitar que entre sangre en el motor.



ESPAÑOL

ACCESORIOS

Guías e introductores aprobados por Abiomed

Estos introductores y guías alternativos han sido probados y aprobados para su uso con el sistema Impella® Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,014 in Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018 in Introductor Cook Incorporated Check-Flo® 14 Fr 13 cm Introductor Cook Incorporated Check-Flo Performer® 14 Fr 30 cm

Componente	Descripción
	El cable conector blanco conecta el catéter Impella® al controlador automatizado Impella®. Las abrazaderas del cable se utilizan para fijar el tubo de purga al cable. • El receptáculo del extremo negro del cable se conecta al conector del catéter Impella® . • El conector blanco del extremo opuesto del cable se inserta en el conector azul del catéter que se encuentra en la parte delantera del controlador automatizado Impella®.
	El kit de introductor se utiliza para colocar el catéter Impella®. Contiene: • Canalizador: con válvula hemostática para lograr un ajuste firme alrededor de los componentes • Dilatador: fácil de insertar y extraer gracias a un diseño blando que permite un acceso no traumático al interior de la arteria femoral • Aguja Seldinger de 18 G • Jeringuilla de 10 cc • Guía de acceso rígida de 0,035 pulgadas
	La guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm se utiliza para la colocación del catéter. La guía tiene una punta radiopaca y moldeable.
	Suministrada por el hospital: La solución de dextrosa (por lo general dextrosa al 20 % en agua con 50 UI/mL de heparina) se utiliza como líquido de purga a través del catéter Impella®.
	El carro del controlador automatizado Impella® sostiene al controlador automatizado Impella®. El carro tiene ruedas, para facilitar el transporte del controlador y una cesta de almacenamiento. (Para obtener más información, incluidas las instrucciones de montaje, consulte las instrucciones de uso del carro del controlador automatizado Impella®.)

EVALUACIÓN PRESOPORTE

Antes de iniciar el procedimiento, evalúe al paciente en relación con los factores que pueden impedir el éxito de la colocación del catéter Impella®. Utilice la tecnología de imágenes para examinar la vasculatura del paciente y el sitio de acceso femoral. También se recomienda una evaluación mediante ecografía del ventrículo izquierdo para descartar trombo en el ventrículo izquierdo, válvulas aórticas mecánicas o insuficiencia aórtica grave. Si el paciente tiene una arteria ilíaca tortuosa, puede utilizarse una vaina alternativa de 30 cm para insertar el catéter Impella®. El catéter Impella® también se puede insertar quirúrgicamente.

PUESTA EN MARCHA

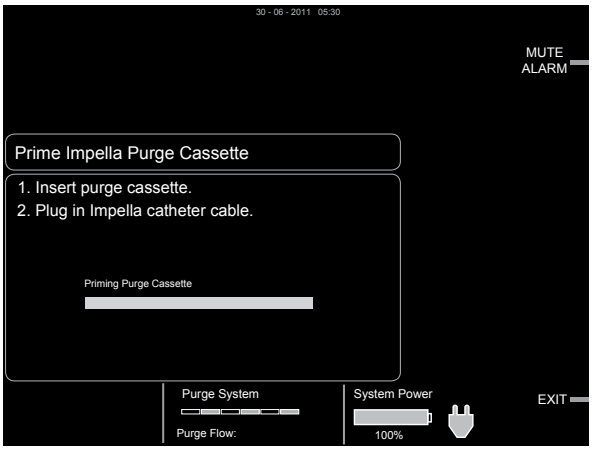
SUMINISTROS NECESARIOS

- Controlador automatizado Impella®
- Kit de instalación e inserción del catéter Impella®
- Catéter de diagnóstico (AL1 o MP sin orificios laterales o pigtail con o sin orificios laterales)
- Bolsa de 500 cc de solución de dextrosa para la solución de purga (se recomienda al 20 %; es aceptable del 5 % al 40 %) con 50 UI de heparina/mL

INICIO DEL CASO

INICIO DEL CASO

1. Pulse el botón **MENÚ** de la pantalla de puesta en marcha. «Inicio del caso» es la selección predeterminada del menú emergente que aparece en la pantalla.
2. Pulse el mando selector para seleccionar «Inicio del caso».



INSERTE EL CASETE DE PURGA

1. Abra el envase del casete de purga. Fije los conectores luer rojo y amarillo al campo estéril y pase el casete y la punta de purga hacia fuera del campo estéril.
2. Introduzca la punta en la bolsa o la botella de líquido.
3. Abra la puerta del casete de purga presionando el botón de apertura situado en el lado izquierdo del controlador. Inserte el casete de purga en el controlador automatizado Impella®.
4. El casete de purga encaja en un compartimento moldeado situado en la parte delantera del controlador. Siga el diagrama del interior de la puerta del casete de purga para lograr una colocación correcta.
5. Deslice el transmisor de presión de purga al interior de la ranura de la derecha del casete de purga hasta que encaje en su lugar. El controlador comenzará automáticamente a cebar el casete de purga.
6. Extienda el tubo de purga y cierre la puerta del casete de purga. Alrededor de los bordes del casete de purga hay espacio suficiente para evitar que oprima el tubo de purga cuando sale.
7. Una vez insertado el casete de purga, el controlador automáticamente comienza a cebarlo y una barra de progreso indica el progreso del cebado del casete de purga.

CONECTE EL CATÉTER IMPELLA®

1. Extraiga el catéter Impella® de su envase utilizando una técnica estéril y examine el catéter, incluido su conector, para comprobar si presenta daños.

Botellas de solución de purga

Si la solución de purga se suministra en botellas, abra el orificio de la punta del líquido de purga y siga el mismo procedimiento empleado con las bolsas.

Conecte el transmisor de la presión de purga antes de que transcurran 10 segundos

Si el transmisor de la presión de purga no encaja en su lugar dentro de los 10 segundos posteriores a la inserción del casete de purga, aparecerá una alarma.

Cierre la puerta del casete de purga

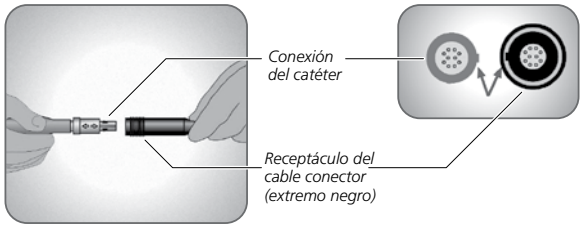
Una vez instalado el casete de purga, asegúrese de cerrar la puerta del casete de purga para evitar que se descoloque accidentalmente.

Pasos sombreados

Todos los pasos sombreados requieren una técnica estéril.

ESPAÑOL

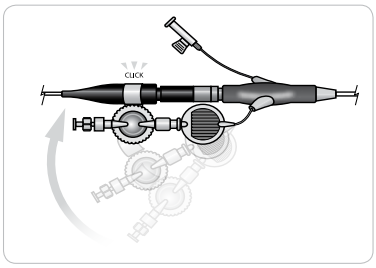
2. Extraiga el cable conector blanco de su envase utilizando una técnica estéril.
3. Inspeccione el cable, incluidas las patillas del conector del extremo del controlador, para asegurarse de que no esté dañado.
4. Fije el extremo negro del cable al campo estéril.
5. Inserte el conector del catéter en el receptáculo del cable conector (extremo negro). La pestaña y la ranura deben estar alineadas durante la conexión.



6. Tire de la conexión hacia atrás para asegurarse de que el conector esté encajado en su sitio.
7. Fije a presión la abrazadera de plástico (situada en el depósito de presión del brazo lateral transparente) al cable conector.

Paso importante

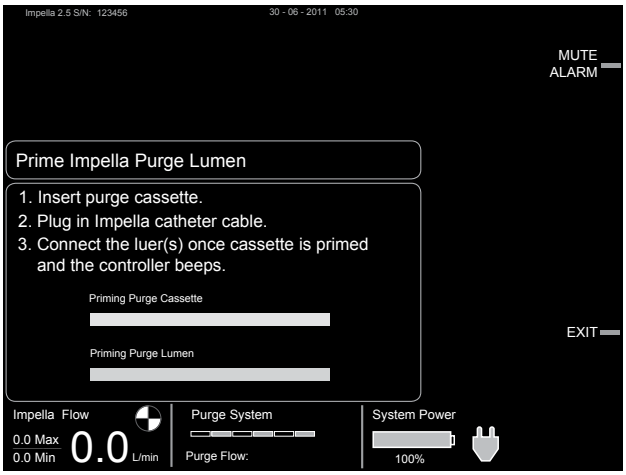
Para evitar que el tubo se retuerza, es importante fijar a presión la abrazadera de plástico sobre el depósito de presión al cable conector.



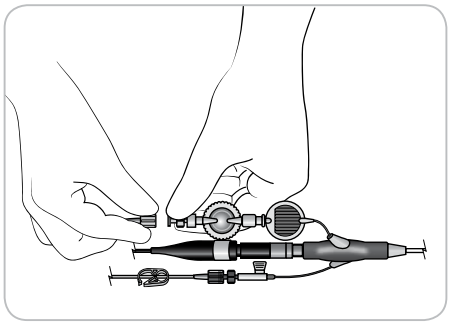
8. Pase el cable conector estéril del catéter Impella® hacia fuera del campo estéril.
9. Alinee la muesca del cable conector con la muesca del conector azul del catéter situado en la parte delantera del controlador automatizado Impella® y conecte el cable al controlador.
10. Una vez que se haya cebado el casete de purga y que el controlador haya detectado que el cable conector está conectado, el sistema le pedirá al usuario que conecte el conector o los conectores luer al catéter Impella®.

Pantallas de error

Si se salta un paso del proceso de instalación del catéter Impella® o si se pasa del tiempo permitido para realizar un paso, el controlador automatizado Impella® mostrará una pantalla de error con instrucciones para continuar el proceso de instalación.

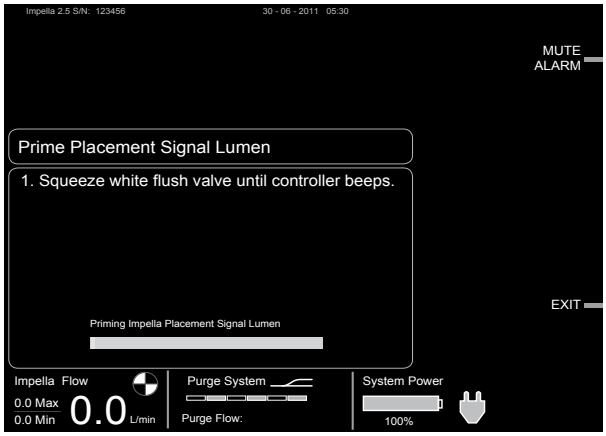


11. Conecte y ajuste el conector o los conectores luer del tubo de purga al catéter Impella®.

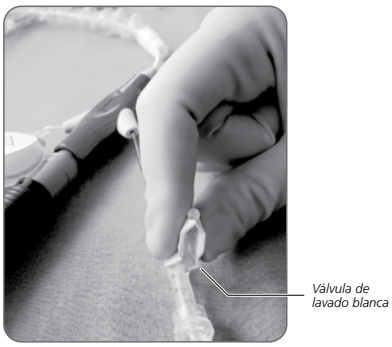


12. Cuando el controlador detecta que el conector o los conectores luer están conectados, comienza automáticamente a cebar la luz de purga a una velocidad de bolo de más de 250 mL/h y a seguir el proceso en la segunda barra de progreso.

13. Una vez cebada la luz de purga, el controlador pasa automáticamente a la siguiente pantalla.



14. Cebe la luz de la señal de colocación del catéter Impella® apretando la válvula de lavado blanca durante 10 segundos hasta que el controlador automatizado Impella® emita un pitido. La barra de progreso muestra el progreso del cebado.



15. Cuando el sistema detecta que la solución de lavado ha llegado a la presión pretendida en el tiempo requerido, el sistema pasa automáticamente a la pantalla siguiente.

16. El primer paso de la pantalla siguiente le pide al usuario que confirme que sale líquido del catéter Impella®.

INTRODUZCA LOS DATOS DEL LÍQUIDO DE PURGA

1. Tras confirmar que sale líquido del catéter Impella®, introduzca la información del líquido de purga.

ESPAÑOL

2. Para seleccionar los valores predeterminados que se muestran en la pantalla, desplácese hasta **ACEPTAR** debajo de la tabla y pulse el mando selector. Esto seleccionará esos valores y el sistema pasará automáticamente a la pantalla siguiente.
3. Para cambiar la información del líquido de purga, desplácese hasta el elemento adecuado y presione el mando selector para seleccionarlo. A continuación, desplácese por los valores y presione el mando selector para hacer una nueva selección. Si no se hace ninguna selección, el controlador utilizará los valores predeterminados.
   - El líquido de purga puede fijarse en 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml (predeterminado) o 1000 ml.
   - La concentración de dextrosa puede fijarse en 5 %, 10 %, 20 % (predeterminado), 30 % o 40 %.
   - La concentración de heparina puede fijarse en 0, 5, 10, 12,5, 15, 20, 25 o 50 unidades/ml (predeterminado).

INSERCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA® (MÉTODO DE INSERCIÓN CON GUÍA)

NOTA – Los procedimientos y técnicas quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se ofrece solamente a modo informativo. Cada médico debe evaluar si el procedimiento es apropiado sobre la base de su formación y su experiencia médicas, el tipo de procedimiento y el tipo de sistemas utilizados.

Uso de un catéter de diagnóstico pigtail con orificios laterales

Cuando utilice un catéter de diagnóstico pigtail con orificios laterales, asegúrese de que la guía salga por el extremo del catéter y no por el orificio lateral. Para ello, amplíe el área una a dos veces a medida que la guía comienza a salir del pigtail.

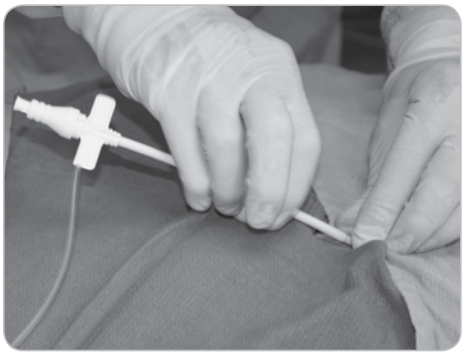
Uso del catéter Impella® en intervenciones quirúrgicas a corazón abierto

Si el catéter Impella® se utiliza en el quirófano como parte de una intervención quirúrgica a corazón abierto, la manipulación solamente puede realizarse a través del catéter de direccionamiento de 9 Fr. La manipulación directa del ensamblaje del catéter a través de la aorta o del ventrículo puede provocar daños graves en el catéter Impella® y lesiones graves al paciente.

Evite dañar la zona de entrada

Durante la colocación del catéter Impella®, tome precauciones para evitar dañar la zona de entrada mientras sujeta el catéter y carga la guía de colocación.

1. Obtenga acceso a la arteria femoral.
2. Inserte un dilatador de 5–8 Fr sobre la guía de 0,035 (suministrada) para dilatar el vaso previamente.
3. Retire el dilatador de 5–8 Fr sobre la guía de 0,035. Inserte un dilatador de 10 Fr y, después, retírelo e inserte el introductor con el dilatador. Mientras inserta el introductor, sujete el eje del introductor para deslizarlo en la arteria.



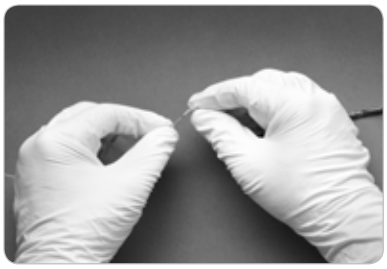
4. Administre heparina. Cuando el TCA sea de 250 o superior, retire el dilatador.
5. Inserte un catéter de diagnóstico con guía de diagnóstico (Abiomed recomienda un AL1 o multipropósito de 6 Fr sin orificios laterales o un pigtail de 4–5 Fr con o sin orificios laterales) en el introductor y hágalo avanzar sobre una guía de diagnóstico hacia el interior del ventrículo izquierdo.

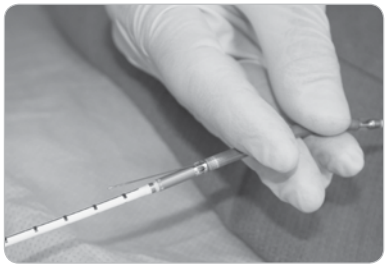
6. Retire la guía diagnóstica de 0,035 pulgadas y deje el catéter de diagnóstico en el ventrículo. Curve o doble el extremo de la guía de colocación de 0,018 pulgadas y 260 cm e introdúzcala.
7. Haga avanzar la guía de colocación en el interior del ventrículo izquierdo hasta el ápice.
8. Retire el catéter de diagnóstico.

Para cargar el catéter de manera retrógada con la luz EasyGuide

9. Inserte la guía de colocación dentro de la luz EasyGuide roja en la punta del pigtail. **(Si el catéter no tiene una luz EasyGuide roja, siga el procedimiento descrito en el paso 10.)**
   a. Haga avanzar la guía hasta que salga de la luz roja cerca de la etiqueta.

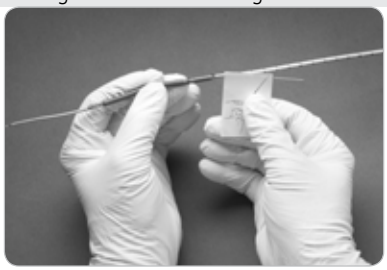
b. Retire la luz EasyGuide tirando cuidadosamente de la etiqueta mientras sujeta el catéter Impella®.
c. Si el catéter se ha cargado de manera retrógada satisfactoriamente sobre la guía, vaya al paso 11.





Para cargar el catéter de manera retrógada sin la luz EasyGuide

10. Humedezca la cánula con agua estéril y cargue el catéter de manera retrógrada sobre la guía de colocación. Una o dos personas pueden cargar el catéter sobre la guía.



11. Haga avanzar el catéter a través de la válvula hemostática al interior de la arteria femoral, a lo largo de la guía de colocación y a través de la válvula aórtica utilizando una técnica de guía fija. Realice un seguimiento del catéter mediante una fluoroscopia mientras lo hace avanzar a través de la válvula aórtica y coloque la zona de entrada del catéter 3,5 cm por debajo del anillo de la válvula aórtica y en el medio de la cámara ventricular, de forma que no esté en contacto con las cuerdas tendinosas de la válvula mitral. Tenga cuidado para evitar que la guía se enrolle en el ventrículo izquierdo.
12. Retire la guía de colocación.
13. Compruebe la posición con una fluoroscopia y confirme que el controlador automatizado Impella® muestra una forma de onda aórtica.

INSERCIÓN SIN GUÍA DEL CATÉTER IMPELLA® 2.5

NOTA – La inserción sin guía debe limitarse a los procedimientos que utilizan el catéter Impella® 2.5.

Los médicos han desarrollado una técnica sin guía como una alternativa al método estándar de inserción para el catéter Impella® 2.5. Esta técnica elimina varios de los pasos del método de inserción tradicional.

1. Coloque un introductor de 13 Fr de la forma habitual.
2. Administre heparina. Cuando el TCA sea de 250 segundos o superior, retire el dilatador de 13 Fr.
3. Enderece el pigtail situado en el extremo del catéter Impella® 2.5 a mano y hágalo avanzar a través de la válvula hemostática. Haga avanzar el catéter poco a poco para evitar que se retuerza.
4. Siga el avance del catéter a través de la aorta descendente utilizando una fluoroscopia. Mantenga la curva del pigtail sobre la cara interna de la aorta cerca de la columna.
5. Cuando el pigtail llegue a la válvula aórtica, recuéstelo sobre la valva interna y continúe haciéndolo avanzar hasta que el catéter comience a prolapsar.
6. Tire hacia atrás mientras gira el catéter en el sentido de las agujas del reloj para permitirle que avance («se asome») a través de la válvula aórtica.
7. Si el catéter no puede avanzar a través de la válvula, tire hacia atrás, haga un giro de 45° y repita el procedimiento.

Durante la inserción sin guía del catéter Impella® 2.5, evite girar el catéter más de 360°. Esto hará que se enrede el cable conector y el tubo de purga. Para reducir la posibilidad de girar o tensionar el brazo lateral transparente, asegúrese de que el brazo lateral transparente esté sujeto con abrazadera al cable conector y esté rotando con el conector rojo del Impella. Cuando esté en la configuración de instalación inicial, examine cuidadosamente el catéter para verificar si está retorcido. En esta configuración, las alarmas de oclusión no sonarán.

En caso de que deba extraerse el catéter Impella® 2.5 del paciente, enjuague cuidadosamente el catéter con solución salina heparinizada para evitar que la sangre se coagule al exponerse al aire. Utilice un lavatorio nuevo y limpio para asegurar que el catéter no entre en contacto con ninguna fibra suelta que pueda interferir con el funcionamiento del motor.

Mantenimiento del TCA

Después de la inserción del catéter (y hasta su explantación), el TCA debe mantenerse entre 160 y 180 segundos.

Inserción sin guía

El catéter Impella® 2.5 debe visualizarse en todo momento.

NO aplique fuerza excesiva sobre el catéter al hacerlo avanzar a través de la válvula aórtica. Las características elásticas y el diseño sólido del catéter deberían facilitar que el catéter atraviese la válvula aórtica y se mueva hasta su lugar.

AYUDA

La configuración de CONTROL DE FLUJO con «AYUDA» hace que el catéter Impella® 2.5 funcione en el nivel de potencia P9 durante 5 minutos.

El Impella CP™ no tiene AYUDA y funciona continuamente en P9.

Fracaso de la inserción sin guía

Si no se tiene éxito después de repetidos intentos de insertar el catéter Impella® 2.5 sin guía, deberá volverse al procedimiento con guía estándar, lo cual incrementará el tiempo de colocación general.

COLOCACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL CATÉTER IMPELLA®

1. Coloque el conector del catéter al mismo nivel que el corazón del paciente.
2. Vuelva a confirmar que la guía de colocación se ha retirado. Vuelva a confirmar también que el controlador muestra una forma de onda aórtica y que la zona de entrada del catéter está 3,5 cm por debajo de la válvula aórtica. (Consulte el paso 7 si el controlador muestra una forma de onda ventricular)
3. Pulse el botón **CONTROL DE FLUJO** para abrir el menú. Seleccione **ENC** o **AUTO**. Cuando el catéter Impella® empieza a funcionar, el icono de funcionamiento del catéter situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla empieza a girar.
   a. **ENC** es la opción predeterminada. Pulse el mando selector para seleccionar **ENC (1,0 L/min)**. Esto establece el flujo en 1 L/min. Luego, usted puede aumentar manualmente el flujo a cualquier valor numérico en el medidor de flujo como se describe en el paso 4.
   b. **AUTO** aumenta automáticamente el flujo durante un período de hasta 30 segundos hasta el flujo máximo posible sin provocar aspiración. Para seleccionar **AUTO**, gire el mando selector hasta destacar **AUTO** y pulse para seleccionar. **Vaya al paso 5.**
4. Para aumentar manualmente el flujo, pulse el botón **CONTROL DE FLUJO** nuevamente para abrir el medidor de flujo. Gire el mando selector para aumentar gradualmente el flujo hasta AUTO.
5. Cuando el flujo llegue a AUTO, confirme la colocación correcta y estable. Evalúe la posición del catéter en el cayado aórtico y elimine cualquier exceso de flacidez. El catéter debe alinearse contra la curvatura menor de la aorta y no contra la curvatura mayor. Verifique la colocación mediante una fluoroscopia y con la pantalla de la señal de colocación.
6. Vuelva a colocar el catéter según sea necesario.
7. Si el catéter Impella® avanza demasiado lejos en el interior del ventrículo izquierdo y el controlador muestra una forma de onda ventricular en lugar de una forma de onda aórtica, siga estos pasos para volver a colocar el catéter.
   a. Tire del catéter hacia atrás hasta que la pantalla de la señal de colocación muestre una forma de onda aórtica.
   b. Cuando se muestre la forma de onda aórtica, tire del catéter hacia atrás 4 cm más. (La distancia entre las marcas adyacentes en el catéter es de 1 cm). El catéter ahora debería estar colocado correctamente.

Compruebe la colocación en flujo máximo

Cuando el flujo se aumenta al flujo máximo, el catéter Impella® tiende a desplazarse al interior del ventrículo. Compruebe la colocación en el flujo máximo para garantizar la colocación adecuada durante todo el intervalo de configuración de flujo.

Importancia de la colocación correcta del catéter Impella®

Cuando el catéter Impella® no está colocado correctamente, no hay una carga efectiva del ventrículo izquierdo (cortocircuito hidráulico).
Es posible que el paciente no esté beneficiándose del flujo que se muestra en el controlador.

Modo de nivel P

Si no es posible calcular el flujo, el controlador cambiará al modo de nivel P para permitir que usted establezca el flujo en uno de diez niveles de potencia (P0 a P9) del catéter Impella®. Seleccione el nivel P más bajo que le permitirá alcanzar el flujo necesario para el soporte del paciente.

USO DE LA VAINA DE RECOLOCACIÓN Y DEL CANALIZADOR DESPRENDIBLE

1. Lave el brazo lateral de la vaina de recolocación situada sobre el eje del catéter.
2. **Retire el canalizador desprendible completamente de la arteria** sobre el eje del catéter y ejerza presión manual por encima del lugar de la punción.
3. Tome las dos «alas» y dóblelas hacia atrás hasta que el ensamblaje de la válvula se separe. Siga desprendiendo las dos alas hasta que el canalizador se separe por completo del eje del catéter.
4. Acople una llave de paso y lave la vaina de recolocación antes de hacer avanzar la vaina.
5. Coloque dos tapones ciegos en la llave de paso para evitar su posterior utilización. El puerto lateral no debe utilizarse para administrar medicamentos ni para extraer sangre ya que esta podría coagularse. Las bolsas de presión no deben conectarse al puerto lateral de la vaina de recolocación. Si hay una bolsa de presión conectada, el puerto lateral debe tener una bomba de infusión o una válvula de limitación del flujo colocadas para controlar la cantidad de líquido administrado al paciente.
6. Deslice la vaina de recolocación sobre el eje del catéter y hágala avanzar al interior de la arteria hasta las almohadillas para sutura azules.
7. Fije la unidad de recolocación al paciente con las almohadillas para sutura azules o un dispositivo de estabilización StatLock®.
8. Acople la funda anticontaminación a la sección azul de la vaina de recolocación. Bloquee en su sitio el anillo de anclaje girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Fije en su sitio el eje del catéter apretando el anillo de anclaje conectado.
9. Extienda con cuidado la funda anticontaminación hasta su longitud máxima y fije el extremo más cercano al conector rojo del Impella® apretando el anillo de anclaje.

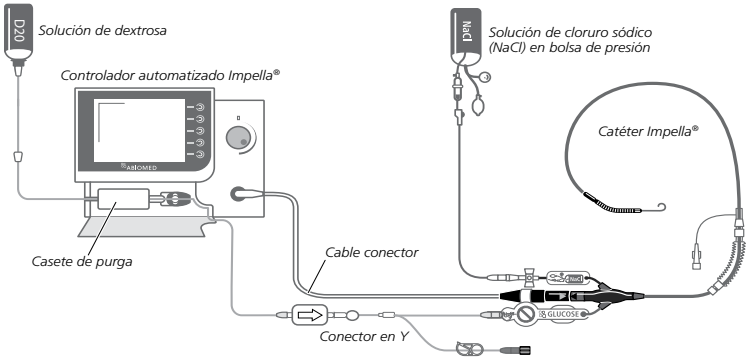
TRANSFERENCIA A LA CONFIGURACIÓN ESTÁNDAR

Abiomed recomienda cambiar de la configuración de la instalación inicial a la configuración estándar tan pronto como sea factible. Tras 2 horas de funcionamiento, si el sistema sigue en la configuración de instalación, aparece en la pantalla una notificación de alarma de aviso blanca que indica a los operadores que lleven a cabo la transferencia de la configuración de instalación a la configuración estándar. Siga las instrucciones para realizar la transferencia o pulse Silenciar alarma para silenciar la alarma durante 30 minutos.

Para realizar la transferencia a la configuración estándar, siga estos pasos.

1. Pulse **PURGAR SISTEMA** y seleccione «Transferencia a configur. estándar» en el menú.

2. Coloque la bolsa de infusión de cloruro sódico (NaCl al 0,9 %) con la bolsa de presión y un tubo intravenoso recto de 96 pulgadas.
3. Desconecte el luer rojo del conector en Y del brazo lateral de presión rojo del conector rojo del Impella®. Pince y tape el luer rojo del conector en Y.
4. Cree un goteo lento desde la bolsa de presión de NaCl para inundar el conector luer del brazo lateral de presión rojo a fin de expulsar el aire que pueda haber y, a continuación, realice la conexión al brazo lateral rojo. Abra por completo la pinza de rodillo. Es posible que el controlador emita una alarma durante este paso.
5. Seleccione **ACEPTAR** para confirmar la transferencia. Ya no verá el icono de instalación en la parte inferior de la pantalla. El mensaje de alarma de aviso será gris.



RETIRADA PROGRESIVA DEL SOPORTE DEL PACIENTE

La retirada progresiva del catéter Impella® 2.5 del paciente queda a discreción del médico.
Los siguientes protocolos de retirada progresiva se proporcionan solamente a modo orientativo.

RETIRADA PROGRESIVA RÁPIDA

1. Inicie la retirada progresiva rápida disminuyendo el flujo del catéter en 0,5 L/min (o disminuyendo el nivel P en pasos de 2 niveles) a intervalos de varios minutos. ***NO*** disminuya el flujo por debajo de 0,5 L/min (P2) hasta justo antes de retirar el catéter del ventrículo.
2. Cuando el flujo se haya reducido a 1,0 L/min (P2), mantenga al paciente en 1,0 L/min durante *al menos 10 minutos* antes de interrumpir el soporte circulatorio.
3. Si las constantes hemodinámicas del paciente permanecen estables, siga las instrucciones de la siguiente sección para retirar el catéter Impella®.

RETIRADA PROGRESIVA LENTA

1. Inicie la retirada progresiva lenta disminuyendo el flujo del catéter en 0,5 L/min (o disminuyendo el nivel P en pasos de 2 niveles) en intervalos de tiempo según lo permita la función cardíaca. ***NO*** disminuya el flujo por debajo de
0,5 L/min (P2) hasta justo antes de retirar el catéter del ventrículo.
2. Cuando el flujo se haya reducido a 1,0 L/min (P2), mantenga al paciente en 1,0 L/min hasta que las constantes hemodinámicas del paciente permanezcan estables antes de interrumpir el soporte circulatorio.
3. Si las constantes hemodinámicas del paciente permanecen estables, siga las instrucciones de la siguiente sección para retirar el catéter Impella®.

Retire el catéter Impella® con cuidado

La retirada del catéter Impella® debe realizarse con cuidado para evitar dañar el ensamblaje de catéter.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA®

El catéter Impella® puede extraerse después de la retirada progresiva cuando el introductor aún está colocado o cuando el catéter está fijado con la vaina de recolocación.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER IMPELLA® CON EL CANALIZADOR COLOCADO

1. Realice la retirada progresiva del soporte del paciente siguiendo los pasos de la sección anterior para la retirada progresiva rápida o lenta.
2. Cuando las constantes hemodinámicas del paciente permanezcan estables, reduzca el flujo a 0,5 L/min, tire del catéter hacia el interior de la aorta y detenga el motor reduciendo el flujo a 0 L/min.
3. Extraiga el catéter Impella® a través del introductor.
4. Espere hasta que el TCA esté por debajo de 150.
5. Cuando el TCA esté por debajo de 150, extraiga el introductor.
6. Desconecte el cable conector del controlador automatizado Impella® y apague el controlador manteniendo presionado durante 3 segundos el interruptor de alimentación situado en un lado del controlador.
7. Ejerza presión manual durante 40 minutos o según el protocolo del hospital.

Retire el catéter Impella® con cuidado

La retirada del catéter Impella® debe realizarse con cuidado para evitar dañar el ensamblaje de catéter.

EXTRACCIÓN DEL IMPELLA® FIJADO CON LA VAINA DE RECOLOCACIÓN

1. Realice la retirada progresiva del soporte del paciente siguiendo los pasos de la sección anterior para la retirada progresiva rápida o lenta.
2. Deje el catéter Impella® en el ventrículo con un flujo de 1,0 L/min hasta que el TCA esté por debajo de 150
   O
   Reduzca el flujo a 0,5 L/min, tire del catéter hacia el interior de la aorta (aproximadamente 30 a 40 cm) y espere hasta que el TCA esté por debajo de 150.
3. Cuando el TCA esté por debajo de 150, reduzca el flujo a 0 L/min.
4. Extraiga el catéter Impella® y la vaina de recolocación juntos (el catéter no saldrá a través de la vaina de recolocación).
5. Desconecte el cable conector del controlador automatizado Impella® y apague el controlador manteniendo presionado durante 3 segundos el interruptor de alimentación situado en un lado del controlador.
6. Ejerza presión manual durante 40 minutos o según el protocolo del hospital.

USO DEL CATÉTER IMPELLA® SIN HEPARINA EN LA SOLUCIÓN DE PURGA

El catéter Impella® está diseñado para utilizarse con una solución de purga que contenga heparina. No se ha probado el uso del sistema sin heparina en la solución de purga. En casos de pacientes que no toleren la heparina, debido a trombocitopenia inducida por heparina (TIH) o a hemorragia, los médicos deben utilizar su criterio clínico para sopesar los riesgos y los beneficios del uso del sistema Impella® sin heparina.

Si lo mejor para el paciente es utilizar el sistema sin heparina, la solución de dextrosa sigue siendo necesaria, y los médicos deben considerar la posibilidad de *administrar sistémicamente* un anticoagulante alternativo. NO añada ningún anticoagulante alternativo (como un inhibidor directo de la trombina) al líquido de purga. El catéter Impella® no se ha probado con ningún anticoagulante alternativo en la solución de purga.

TRANSFERENCIA DEL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA® A UN NUEVO CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®

Cambie el líquido de purga para obtener valores de purga exactos

Para lograr valores de purga exactos después de cambiar a un controlador de reserva, realice el procedimiento Cambiar líquido de purga y cambie la bolsa de líquido de purga.

PASOS DE LA TRANSFERENCIA

Cuando un paciente esté recibiendo soporte, deberá haber disponible en todo momento un controlador automatizado Impella® de reserva. En caso de que el controlador no funcione, siga los pasos indicados a continuación para cambiar el catéter Impella® al controlador de reserva.

1. Asegúrese de que el controlador de reserva esté encendido y preparado.
2. Pulse **PURGAR SISTEMA** en el controlador original, seleccione Cambiar líquido de purga y realice el procedimiento para bolo del sistema de purga. (NO lave el líquido de purga del casete.)
3. Desconecte el conector luer amarillo del catéter Impella® para liberar la presión del casete de purga.
4. Transfiera el casete de purga y la solución de purga desde el controlador original al controlador de reserva.
5. Vuelva a conectar el conector luer amarillo al catéter Impella®.
6. Retire el cable conector blanco del controlador original y conéctelo al conector del catéter situado en la parte delantera del controlador de reserva.
7. Una vez que el catéter Impella® esté conectado al controlador de reserva, aparecerá un mensaje en la pantalla pidiendo al usuario que confirme el reinicio del catéter Impella® con un flujo configurado previamente.
8. Pulse **ACEPTAR** dentro de los siguientes 10 segundos para confirmar el reinicio del catéter Impella® con el flujo configurado previamente.

LISTA DE CONTROL DEL PACIENTE PARA USAR DESPUÉS DE LA TRANSFERENCIA DE SOPORTE

Después de realizar la transferencia del soporte de paciente a o desde el controlador automatizado Impella®, controle cada uno de los siguientes ítems de manejo del paciente:

1. Compruebe la colocación del catéter Impella® mediante una ecocardiografía.
2. Ajuste la válvula Tuohy-Borst (ajústela completamente hacia la derecha) en el catéter Impella® para evitar que el catéter se desplace.
3. Acople una bolsa de presión de solución salina presurizada a 350 mmHg al brazo lateral rojo y realice el procedimiento «Transferencia a configur. estándar» que se encuentra en el menú **PURGAR SISTEMA**.

TRANSFERENCIA DE UN IMPELLA® 2.5 DESDE EL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA® A UNA CONSOLA IMPELLA®

NOTA – Esta información se aplica solamente al catéter Impella® 2.5. El Impella CP™ no se ha probado en la consola Impella® y puede no tener el rendimiento esperado.

Si para un paciente con soporte del catéter Impella® 2.5 debe realizarse la transferencia del controlador automatizado Impella® a una consola Impella®, siga los pasos a continuación.

1. Reúna los siguientes elementos antes de transferir el soporte:
   - Sistema de consola Impella® (consola, bomba de infusión y alimentación de Impella® en el carro)
   - Cable conector azul
   - Cable de transductor de presión gris
   - Tubo de bomba de infusión
   - Conjunto CM
   - Solución de purga (recomendada: dextrosa al 20 % con 50 UI/ml de heparina)
2. Encienda la consola Impella®.
3. Instale el tubo y la bomba de infusión.
4. Conecte el cable de transductor de presión gris al conjunto CM y la consola Impella® .
5. Conecte el cable conector azul a la consola Impella®.
6. Pulse **PURGAR SISTEMA** en el controlador automatizado Impella®, seleccione Cambiar líquido de purga y realice el procedimiento para bolo del sistema de purga. (NO lave el líquido de purga del casete.)
7. Desconecte el tubo del casete de purga. (Sonará la alarma «Sistema de purga abierto».)
8. Conecte el nuevo tubo de purga e inicie la infusión.
9. Desconecte el cable conector blanco del catéter Impella®.
10. Conecte el cable conector azul al catéter Impella®.
11. Una vez que el catéter Impella® esté conectado a la consola, aparecerá un mensaje en la pantalla pidiendo al usuario que confirme el reinicio del catéter Impella® con el flujo configurado previamente.
12. Pulse **ACEPTAR** dentro de los siguientes 10 segundos para confirmar el reinicio del catéter Impella® con el flujo configurado previamente.

Después de realizar la transferencia del soporte de paciente a la consola Impella®, controle los ítems de la lista de manejo del paciente descritos en el final de la sección anterior.

TRANSFERENCIA DE UN IMPELLA® 2.5 DESDE UNA CONSOLA IMPELLA® AL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®

NOTA – Esta información se aplica solamente al catéter Impella® 2.5. El Impella CP™ no se ha probado en la consola Impella® y puede no tener el rendimiento esperado.

Para realizar la transferencia de un paciente con soporte del Impella® 2.5 de una consola Impella® a un controlador automatizado Impella®, siga los siguientes pasos.

1. Reúna los siguientes elementos antes de transferir el soporte:
   - Controlador automatizado Impella®
   - Cable conector blanco
   - Casete de purga
   - Solución de purga (recomendada: dextrosa al 20 % con 50 UI/mL de heparina)
2. Encienda el controlador automatizado Impella®.
3. Abra el casete de purga e introduzca la punta de una bolsa nueva de solución de purga.
4. Inserte el casete de purga en el controlador.
5. Abra el cable conector blanco y conéctelo en el controlador.
6. Desconecte el cable azul del catéter Impella®.
7. Conecte el cable conector blanco al catéter Impella®.
8. Una vez que el catéter Impella® esté conectado al nuevo controlador, aparecerá un mensaje en la pantalla pidiendo al usuario que confirme el reinicio del catéter con el flujo configurado previamente. (La consola Impella®aún estará purgando el catéter en este momento). Pulse **ACEPTAR** para confirmar.
9. Pulse **PURGAR SISTEMA** en el controlador automatizado Impella® y seleccione «Cambiar líquido de purga». (NOTA: puede haber alarmas de purga en la consola Impella®. Continúe con el cambio del líquido de purga y verifique las alarmas una vez que la transferencia haya finalizado).
10. Termine el cambio del líquido de purga y asegúrese de lavar el tubo de purga.
11. Desconecte el viejo tubo de purga.
12. Conecte el nuevo tubo de purga.

Después de realizar la transferencia del soporte de paciente al controlador automatizado Impella®, controle los ítems de la lista de manejo del paciente descritos en la página anterior.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE ALARMAS

Alarmas que se resuelven por sí mismas

El indicador sonoro se apagará si la condición de la alarma se resuelve antes de que pulse ***SILENCIAR ALARMA****. Sin embargo, el mensaje visual continuará mostrándose con el encabezado de la alarma sobre un fondo gris durante 20 minutos o hasta que pulse* ***SILENCIAR ALARMA****. Esto permite identificar la alarma que tuvo lugar.*

El controlador automatizado Impella® controla varias funciones para determinar si los parámetros operativos específicos están dentro de los límites esperados. Cuando un parámetro se sale de sus límites especificados, el controlador emite un tono de alarma y muestra un mensaje de alarma que puede verse en la pantalla de visualización de la parte delantera del controlador. El tono de alarma indica la gravedad de la alarma. El mensaje de alarma que aparece en la pantalla de visualización está coloreado según la gravedad y ofrece detalles sobre la causa de la alarma y sobre cómo resolverla. Una vez silenciada la alarma, si suena otra alarma solo se escuchará y se mostrará si es una alarma con una mayor prioridad que la que se silenció.

NIVELES DE ALARMA

Categoría	Descripción	Indicador sonoro*	Indicador visual
De aviso	Notificación	1 pitido cada 5 minutos	Encabezado de alarma sobre fondo blanco
Grave	La situación puede ser peligrosa o potencialmente mortal si no se trata inmediatamente	3 pitidos cada 15 segundos	Encabezado de alarma sobre fondo amarillo
Crítica	Situación peligrosa o potencialmente mortal de forma inminente	10 pitidos cada 6,7 segundos	Encabezado de alarma sobre fondo rojo

* La presión sonora de los indicadores de las alarmas sonoras es >80 dBA

FUNCIÓN DE SILENCIAMIENTO DE ALARMA

Al pulsar el botón **SILENCIAR ALARMA** de la parte superior derecha de la pantalla de visualización del controlador automatizado Impella® el indicador de la alarma sonora se silenciará durante 2 minutos (en el caso de alarmas rojas o amarillas) o 5 minutos (en el caso de las alarmas de aviso blancas) . Cuando se silencia una alarma, las palabras «SILENCIAR ALARMA» que se encuentran junto al botón se sustituyen por un indicador de alarma silenciada, un icono de una campana tachada.

RESUMEN DE LOS MENSAJES DE ALARMA

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
Alarmas críticas	**Impella detenido** **Fallo del controlador**	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Fallo del controlador	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Impella detenido	1. Reinicie el Impella. 2. Sustitúyalo después de 3 intentos de reinicio sin éxito.	Puede haber un problema mecánico o eléctrico en el catéter Impella®.
	Impella detenido	1. Sustituir cable conector blanco. 2. Cambiar al controlador de reserva. 3. Cambie el catéter Impella.	Hay un problema con los componentes electrónicos.
	Impella desconectado	1. Compruebe la conexión del cable a la consola. 2. Compruebe la conexión del Impella al cable.	El catéter Impella® está funcionando desconectado.
	Apagado de emergencia inminente	Suelte el pulsador de encendido/apagado.	Interruptor de alimentación presionado durante 15 segundos mientras el catéter Impella® aún está conectado.
	Fallo de batería	1. Conecte el controlador a la alimentación CA. 2. Reemplace fusibles ubicados en la parte inferior del controlador. 3. Cambie al controlador de reserva.	El interruptor de la batería está apagado o el interruptor no funciona bien.
	Temperatura de la batería: alta	Cambie al controlador de reserva.	La temperatura de la batería es superior a 60 °C.
	Batería muy baja	Conecte el controlador a la alimentación CA.	A la batería le queda un 15 % de capacidad.
	Fallo de batería	Conecte el controlador a la alimentación CA.	Una de las baterías ha fallado.
	Aire en el sistema de purga	Sistema de purga detenido. Inicie la herramienta y siga las instrucciones para extraer el aire del sistema.	Hay aire en el tubo de purga.
	Fallo del sistema de purga	1. Sustituya el casete de purga. 2. Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con el accionador de la unidad de purga.
	Impella detenido **Flujo inverso**	Reinicie el Impella o extráigalo del ventrículo.	El catéter Impella® no está funcionando; es posible que haya flujo inverso a través del catéter Impella®.
	Flujo invertido	Comprobar presión poscarga alta.	Se detectó flujo invertido con motor a alta velocidad.
	Posición errónea del Impella	1. Confirme la posición del Impella con imágenes. 2. Siga la guía de recolocación si es necesario.	El controlador ha detectado que el catéter Impella® está en una posición errónea.
	Fallo del Impella	Sustituya el Impella.	Hay un problema con el motor del catéter Impella®.
	Impella detenido **Corriente de motor alta**	1. Reinicie el Impella. 2. Sustitúyalo después de 3 intentos de reinicio sin éxito.	Hay un problema con el motor del catéter Impella®.

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
Alarmas críticas	**Procedimiento completo**	1. Siga los pasos en la pantalla o 2. Salga del procedimiento	La alarma grave (amarilla) de Procedimiento completo está activa y el usuario no ha respondido durante los 2 minutos adicionales.
	Sistema de purga abierto	1. Compruebe que no haya fugas ni conexiones abiertas en los tubos del sistema de purga. 2. Sustituya el casete de purga.	La presión de purga ha descendido por debajo de 100 mmHg durante 20 segundos o más.
	Presión de purga baja	1. Compruebe que no haya fugas en los tubos del sistema de purga. 2. Aumente la concentración de dextrosa en la solución de purga. 3. Sustituya el casete de purga.	La presión de purga ha descendido por debajo de 300 mmHg con el líquido de purga≥30 ml/h durante 30 segundos o más.
	Sistema de purga bloqueado	1. Compruebe que no haya tubos doblados ni obstruidos en el sistema de purga. 2. Reduzca la concentración de dextrosa en la solución de purga.	El líquido de purga ha descendido por debajo de 1 ml/h. Tubo de conexión de purga doblado o bloqueado. Luz de purga doblada o bloqueada en el catéter Impella®.
	Flujo de purga bajo	1. Compruebe que no haya tubos doblados en el sistema de purga. 2. Reduzca la concentración de dextrosa en la solución de purga.	La presión de purga es ≥1100 mmHg con el líquido de purga <2 ml/h.
	Clic de activación purga no detectado	Compruebe el clic de activación de la línea de purga y asegúrese de que esté totalmente introducida.	El controlador no está detectando que el transmisor de presión de purga está activado en la parte delantera del controlador.
Alarmas graves	**Procedimiento completo**	1. Siga los pasos en la pantalla o 2. Salga del procedimiento	El usuario no ha respondido a una pantalla de procedimiento de purga o eliminación de aire durante más de 1 minuto o una pantalla de transferencia a configuración estándar durante más de 5 minutos.
	Error del controlador	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Impella defectuoso	No use el Impella. Sustituya el Impella.	Hay un problema con los componentes electrónicos del catéter Impella®.
	Posición errónea del Impella	1. Confirme la posición del Impella con imágenes. 2. Retraiga el Impella 2 cm. 3. Siga la guía de recolocación si es necesario.	El controlador ha detectado que el catéter Impella® está en una posición incorrecta, la zona de salida está demasiado cerca de la válvula aórtica.
	Aspiración	1. Compruebe el estado del volumen y de llenado del lado izquierdo. 2. Compruebe la posición del Impella. 3. Reduzca el flujo o el nivel de potencia.	Se detecta aspiración.
	Luz de señal de colocación bloqueada	La monitorización de la colocación y la aspiración se han suspendido. Aspire con la jeringa y luego lave.	El controlador detecta que la pulsatilidad de la señal de colocación es baja y que la corriente del motor y la velocidad son altas durante más de 5 minutos consecutivos.
	Temperatura de la batería: alta	1. Compruebe que no haya orificios de ventilación bloqueados en el controlador. 2. Cambie al controlador de respaldo.	La temperatura de la batería es superior a 50 °C y menor o igual a 60 °C.
	Flujo del Impella bajo	1. Compruebe la aspiración. 2. Compruebe si la presión poscarga es alta.	El flujo real es menor que el flujo establecido por el usuario en AUTO.
	Flujo del Impella alto	No se puede alcanzar el flujo establecido. Compruebe si la poscarga es baja.	El flujo real es mayor que el flujo establecido por el usuario en AUTO.

Gravedad	Encabezado de alarma	Acción	Causa
Alarmas graves	**Salida de flujo del Impella bloqueada**	1. Confirme la posición del Impella con imágenes. 2. Retraiga el Impella 2 cm. 3. Siga la guía de recolocación si es necesario.	El flujo a la zona de salida del catéter Impella está obstruido.
	Fallo del sensor del Impella	La monitorización de la colocación se ha suspendido. 1. Controle la hemodinámica del paciente. 2. Controle la posición del Impella con imágenes.	Hay un problema con la señal de sensor del catéter Impella®.
	Batería baja	Conecte el controlador a la alimentación CA.	A la batería le queda un 50 % de capacidad.
	Fallo de comun. con la batería	Conecte el controlador a la alimentación CA.	Pérdida de comunicación con la batería.
	Fallo al purgar el casete	Sustituya el casete de purga.	Hay un problema con el software del casete de purga.
	Volumen de purga demasiado bajo	1. Abra el menú **SISTEMA DE PURGA** y seleccione Cambiar líquido de purga. 2. Siga las instrucciones para cambiar el líquido de purga.	Quedan 15 ml (además del 5 % del volumen de bolsa inicial) o menos en la bolsa de líquido de purga.
Alarmas de aviso	**Flujo de Impella reducido**	1. Comprobar posición Impella. 2. Comprobar llenado de lateral izquierdo y estado de volumen. 3. Reducir ajuste de flujo.	La velocidad del motor se redujo en respuesta a la aspiración.
	Flujo de Impella alto	No se puede alcanzar el flujo (o nivel de potencia) establecido. Comprobar presión poscarga alta.	Se ha detectado flujo inverso y la velocidad mínima del motor se ha aumentado a más del flujo pretendido (o nivel de potencia pretendido)
	Volumen de purga bajo	1. Abra el menú **SISTEMA DE PURGA** y seleccione Cambiar líquido de purga. 2. Siga las instrucciones para cambiar el líquido de purga.	Quedan 30 ml (además del 5 % del volumen de bolsa inicial) o menos en la bolsa de líquido de purga.
	Flujo de purga aumentado	El flujo de purga ha aumentado 2,5 ml/h o más. Esto es solo un aviso. No se requiere ninguna acción.	El flujo de purga ha aumentado ≥2,5 ml/h.
	Flujo de purga disminuido	El flujo de purga ha disminuido 2,5 ml/h o más. Esto es solo un aviso. No se requiere ninguna acción.	El flujo de purga ha disminuido ≥2,5 ml/h.
	Posición del Impella desconocida	Se desconoce la posición del Impella debido a una baja pulsatilidad. Evalúe la función cardíaca.	Se desconoce la posición del catéter Impella debido a una baja pulsatilidad.
	Posición del Impella desconocida	1. Confirme la posición del Impella con imágenes. 2. Siga la guía de recolocación si es necesario.	Posición del catéter Impella desconocida detectada mediante algoritmo
	Alimentación CA desconectada	Controlador funcionando con batería.	Se desconectó la alimentación CA.
	Transferencia a configur. estándar	Siga las instrucciones de Sistema de purga para transferir a configuración estándar.	Siga las instrucciones o pulse **SILENCIAR ALARMA** para borrar la alarma durante 30 minutos.
	Casete de purga incompatible	Contactar con el Servicio Técnico de Abiomed para actualizar el controlador Impella.	Casete de purga incompatible con la versión de IDRF.

SÍMBOLOS

	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	Equipo tipo CF (aplicación cardíaca) a prueba de desfibrilador
	Mantener seco
	Temperatura de almacenamiento (p. ej., de 10 °C a 30 °C)
CE	Declara conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios
2009-02	Fecha de fabricación (p. ej., febrero de 2009)
	Proteger de la luz solar
LOT	Símbolo de designación de lote; la designación de lote del fabricante debe indicarse después del símbolo LOT
REF 123456	Número de referencia de Abiomed (p. ej., número de referencia 123456)
SN 123456	Número de serie del fabricante (p. ej., número de serie 123456)
Non Sterile!	El producto no está estéril
2012-06	Fecha de caducidad (p. ej., utilizar antes de junio de 2012)
	No volver a utilizar
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Desecho eléctrico; debe eliminarse por separado. No debe eliminarse como residuo doméstico.
	Toma de tierra protectora
	Encender/Apagar
	Corriente alterna (CA) solamente
	Equipotencialidad
	Fusible
	Radiación electromagnética no ionizante
	Puerto USB
	Puerto CAT 5 (Ethernet)

CABLE CONECTOR BLANCO

Longitud	2,5 m
Vida útil	Para un solo uso

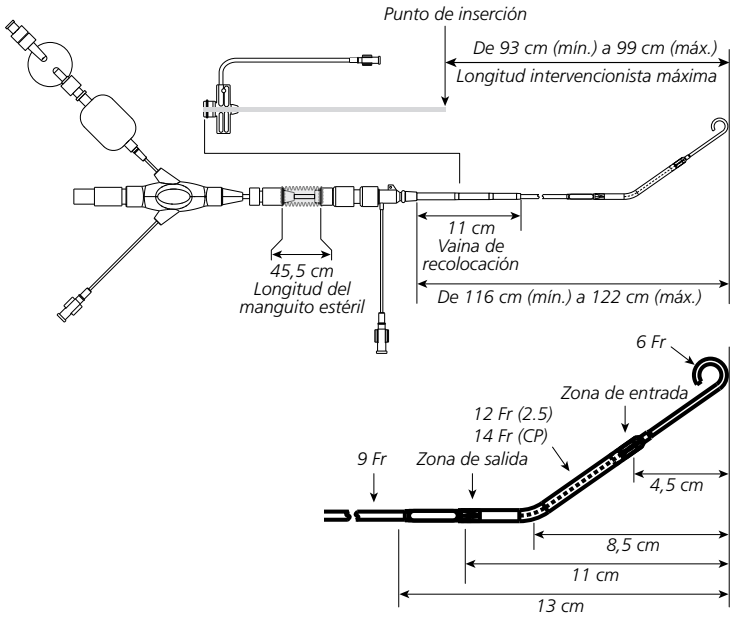
PARÁMETROS DEL CATÉTER IMPELLA®

	Impella® 2.5	**Impella CP™**
Intervalo de rotación	0 a 51.000 rpm	0 a 46.000 rpm
Consumo de energía	Menos de 0,99 A	Menos de 1,2 A
Voltaje	Máx. 20 V CC	Máx. 20 V CC
Flujo máximo	2,5 L/min	4,1 L/min
Purga del catéter Impella®		
Líquido de purga recomendado	Solución de dextrosa al 20 % con concentración de heparina de 50 UI por ml	Solución de dextrosa al 20 % con concentración de heparina de 50 UI por ml
Concentración de dextrosa	Del 5 % al 40 %	Del 5 % al 40 %
Presión de purga	De 300 a 1100 mmHg	De 300 a 1100 mmHg
Velocidad de infusión	De 2 a 30 ml/h	De 2 a 30 ml/h
Duración máxima de uso		
UE y Canadá	Hasta 5 días	Hasta 5 días
Dimensiones del catéter		
Longitud de la parte invasiva (sin catéter)	130 ± 3 mm	130 ± 3 mm
Diámetro	Máx. 4,2 mm (nom.: 4,0 mm)	Máx. 4,9 mm (nom.: 4,7 mm)
Clasificación según la norma DIN EN 60601-1 Directiva Europea 93/42/CEE	Protección de clase II, grado de protección: CF (controlador automatizado Impella® y catéter Impella®)	Protección de clase II, grado de protección: CF (controlador automatizado Impella® y catéter Impella®)
Clasificación conforme la Directiva MDD/93/42/CEE	Clase III	Clase III
Sin látex	Sí	Sí

Sin látex

Ni el controlador automatizado Impella® ni el catéter Impella®, incluidos todos los accesorios, tienen látex.

DIMENSIONES DEL CATÉTER IMPELLA®



ELIMINACIÓN DEL CATÉTER IMPELLA® Y ACCESORIOS (UNIÓN EUROPEA)

El catéter Impella® y el cable conector son elementos desechables que deben eliminarse de acuerdo con la normativa del hospital respecto de materiales contaminados con sangre.

El controlador automatizado Impella® está marcado de acuerdo con la Directiva 2002/96/CEE. Los dispositivos vendidos dentro de la CEE pueden devolverse a Abiomed Europe GmbH para su correcta eliminación.

DESTINATARI

Il presente manuale è destinato a essere utilizzato da cardiologi, chirurghi, infermieri, perfusionisti e tecnici dei laboratori di cateterizzazione cardiaca che abbiano ottenuto una formazione sull'uso di Impella® Circulatory Support System.

AVVERTENZE

⚠	Il sistema Impella® è progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale formato in base al programma di formazione Abiomed®.
⚠	Per il posizionamento del catetere Impella® è necessario effettuare un intervento in fluoroscopia. Il piccolo filo guida di posizionamento deve essere facilmente visibile in ogni momento.
⚠	Accertarsi che il rubinetto sull'introduttore o sulla guaina di riposizionamento si trovi sempre in posizione di chiusura. L'apertura del rubinetto potrebbe provocare un significativo sanguinamento retrogrado.
⚠	Evitare la compressione manuale delle aree di ingresso e di uscita del gruppo cannula.
⚠	I componenti sterili del sistema Impella® possono essere utilizzati solo se gli indicatori di sterilizzazione mostrano che il contenuto è stato sterilizzato, la confezione non è danneggiata e la data di scadenza non è stata superata.
⚠	***NON*** risterilizzare o riutilizzare il catetere Impella®. Si tratta di un dispositivo usa e getta, di tipo monouso. Il riutilizzo, la decontaminazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del catetere e/o comportarne il guasto che, di conseguenza, potrebbe causare lesioni, malattia o morte del paziente.
⚠	Qualora il catetere Impella® venga regolato su un flusso inferiore a 0,5 L/min, nella valvola aortica si verificherà un flusso retrogrado.
⚠	Per evitare il malfunzionamento del meccanismo di blocco dell'introduttore, ***NON*** trattenere la valvola emostatica durante l'inserimento nell'arteria.
⚠	***NON*** usare soluzione salina nel sistema di spurgo.
⚠	***NON*** usare il sistema Impella® in presenza di componenti danneggiati.
⚠	Per evitare il rischio di esplosione, ***NON*** utilizzare il sistema Impella® in prossimità di anestetici infiammabili.
⚠	Qualora, durante l'uso del catetere Impella®, il controller automatizzato Impella® emetta un allarme "Pressione di spurgo bassa" o "Sistema di spurgo aperto", attenersi alle istruzioni fornite nel presente manuale.
⚠	***NON*** sottoporre a imaging con risonanza magnetica (MRI) i soggetti sottoposti a impianto di un catetere Impella®. La forte energia magnetica prodotta da un macchinario per MRI può causare l'interruzione del funzionamento dei componenti del sistema Impella® con conseguenti lesioni a carico del paziente. L'MRI può inoltre danneggiare i componenti elettronici del sistema Impella®.
⚠	Applicare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare (CPR) secondo il protocollo ospedaliero ai pazienti nei quali sia stato impiantato un catetere Impella®. Quando si inizia la procedura CPR, ridurre la velocità di flusso del catetere Impella®. Una volta ripristinata la funzione cardiaca, riportare la velocità di flusso al livello precedente e valutare i segnali di posizionamento sul controller.
⚠	Durante la defibrillazione ***NON*** toccare il catetere Impella®, i cavi o il controller automatizzato Impella®.
⚠	Attivare il controller automatizzato Impella® utilizzando la batteria interna, qualora l'integrità del conduttore di collegamento a terra non sia certa.
⚠	Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nel presente manuale.

⚠	Durante il trasporto il controller automatizzato Impella® può essere esposto a maggiori disturbi elettromagnetici rispetto a quando viene utilizzato in ospedale. Forti disturbi elettromagnetici possono provocare la visualizzazione sul controller automatizzato Impella® di voci di menu selezionabili tramite pulsanti non selezionate dall'utente. Gli operatori devono essere informati del fatto che tuttavia, in presenza di tali condizioni, i parametri operativi non risultano alterati. Non è necessario alcun intervento da parte dell'utente. Monitorare il flusso del catetere Impella® e i dati emodinamici del paziente per confermare il normale funzionamento. Tale condizione di alterazione si risolve senza necessità di intervento non appena il controller automatizzato Impella® non sarà più esposto al disturbo.
⚠	Le attrezzature portatili e mobili a RF possono avere conseguenze sulle apparecchiature elettromedicali.
⚠	Non usare l'apparecchiatura o il sistema in prossimità di/sopra un altro macchinario. Qualora sia necessario utilizzare due apparecchiature in posizione adiacente o impilata, sarà necessario monitorare l'apparecchio o il sistema per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui questo verrà utilizzato.
⚠	L'uso di cavi diversi da quelli forniti da Abiomed può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del controller automatizzato Impella®.
⚠	Il controller automatizzato Impella® utilizza l'identificazione a radiofrequenza (RFID) per rilevare e comunicare con la cassetta di spurgo. Altre apparecchiature possono interferire con il controller automatizzato Impella® anche qualora l'apparecchiatura in questione sia conforme ai requisiti di emissione CISPR.
⚠	L'infusione attraverso l'ingresso laterale dell'introduttore è possibile solo dopo che è stata rimossa tutta l'aria dall'introduttore. L'infusione deve essere eseguita esclusivamente a scopo di risciacquo e ***NON*** per erogare una terapia o monitorare la pressione sanguigna.

ATTENZIONE

⚠	Maneggiare con cautela. Il catetere Impella® può danneggiarsi durante l'estrazione dalla confezione, la preparazione, l'inserimento e la rimozione. ***NON*** piegare, tirare o applicare pressione eccessiva sul catetere o sui suoi componenti meccanici.
⚠	I pazienti affetti da stenosi aortica o altro malfunzionamento della valvola aortica possono essere danneggiati dall'uso del catetere Impella®. I pazienti con valvulopatia aortica devono essere monitorati per rilevare la presenza di insufficienza aortica.
⚠	Si raccomanda al personale medico di fare particolare attenzione durante l'inserimento del catetere Impella® nei pazienti affetti da aneurisma aortico addominale non riparato, noto o sospetto, o da aneurisma aortico toracico discendente importante o dissezione dell'aorta ascendente, trasversa o discendente.
⚠	Usare esclusivamente accessori e parti di ricambio originali forniti da Abiomed.
⚠	***NON*** usare cavi di collegamento danneggiati o contaminati.
⚠	Per evitare il guasto del dispositivo, ***NON*** avviare il catetere Impella® fino a quando il filo guida non è stato rimosso.
⚠	***NON*** rimuovere il catetere Impella® sulla lunghezza del filo guida.
⚠	In caso di sostituzione della cassetta di spurgo, l'intera procedura deve essere eseguita entro non più di due minuti. Il catetere Impella® potrebbe danneggiarsi qualora la procedura richieda un tempo superiore a due minuti.
⚠	Per evitare il malfunzionamento del controller automatizzato Impella®, non esporre per tempi prolungati il dispositivo alla luce solare diretta e a calore eccessivo (40°C).
⚠	Per evitare il surriscaldamento e il malfunzionamento, ***NON*** bloccare le bocchette di ventilazione del controller automatizzato Impella® durante il suo funzionamento.
⚠	***NON*** attorcigliare né clampare il catetere Impella® o l'introduttore.
⚠	Durante l'avvio della procedura, accertarsi che il collegamento luer giallo tra il tubo di spurgo e il connettore a Y sia serrato e non presenti perdite.

⚠	Le batterie agli ioni di litio devono essere caricate per 5 ore prima di avviare il sistema per soddisfare il requisito di funzionamento di 1 ora; in caso contrario il sistema avrà un tempo di funzionamento ridotto. Una volta scollegato, il controller automatizzato Impella® funzionerà per almeno 60 minuti a batteria completamente carica.
⚠	Limitare l'esposizione dei componenti del sistema Impella® alle sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI). L'esposizione a sorgenti EMI come telefoni cellulari e radio bidirezionali può causare interferenze operative. Per eliminare le interferenze, aumentare la distanza tra i componenti del sistema e la sorgente di interferenza elettromagnetica oppure spegnere quest'ultima.
⚠	Il funzionamento dei componenti del sistema Impella® può interferire con quello di altri dispositivi. Se si verificano interferenze, aumentare la distanza tra il dispositivo e i componenti del sistema.
⚠	Nell'improbabile eventualità di guasto del dispositivo, predisporre un controller automatizzato Impella®, una cassetta di spurgo, un cavo di collegamento e un catetere Impella® di riserva.
⚠	***NON*** usare la struttura del lettino come punto di presa.
⚠	***NON*** alterare in alcun modo il kit introduttore Impella®.
⚠	Eseguire l'aspirazione e l'irrigazione con soluzione salina della guaina del kit introduttore Impella®, del dilatatore e della valvola per ridurre al minimo il potenziale di embolia gassosa e formazione di coaguli.
⚠	Guaine di introduzione inserite in un paziente devono essere supportate internamente da un catetere, un elettrodo o un dilatatore.
⚠	Rimuovere lentamente dalla guaina dilatatori, cateteri e sonde per stimolazione cardiaca. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare la valvola, con conseguente flusso ematico attraverso la valvola.
⚠	Non far avanzare mai il filo guida o la guaina in caso di resistenza. Determinare la causa della resistenza in fluoroscopia e porvi rimedio.
⚠	Per iniettare o aspirare attraverso la guaina, usare esclusivamente la porta laterale.

USO PREVISTO (UE E CANADA)

Il sistema Impella® (pompa intracardiaca per il sostegno del ventricolo sinistro) è previsto per l'uso clinico in cardiologia e nella chirurgia cardiaca per un massimo di cinque giorni in base, tra le altre, alle seguenti indicazioni:

- Il sistema Impella® è un sistema di supporto circolatorio destinato ai pazienti con una funzionalità ridotta del ventricolo sinistro causata, ad esempio, da postcardiotomia, sindrome da bassa gittata cardiaca, shock cardiogeno conseguente a infarto acuto del miocardio o per la protezione del miocardio in seguito a infarto acuto del miocardio
- Il sistema Impella® può essere utilizzato anche come sistema di supporto cardiovascolare durante interventi chirurgici di bypass coronarico a cuore battente, in particolare su pazienti con frazione di eiezione preoperatoria limitata e un elevato rischio di sindrome da bassa gittata cardiaca postoperatoria
- Supporto durante interventi coronarici percutanei (PCI) ad alto rischio
- Dopo gli interventi PCI

CONTROINDICAZIONI (UE E CANADA)

CONTROINDICAZIONI - UNIONE EUROPEA

- Valvole aortiche meccaniche, stenosi valvolare aortica grave o rigurgito valvolare
- Disturbi ematologici che causano fragilità delle cellule ematiche o emolisi
- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (HOCM)
- Aneurisma o necrotomia o grave anomalia dell'aorta ascendente e/o dell'arco aortico
- Trombo murale del ventricolo sinistro
- Difetto del setto ventricolare (VSD) in seguito a infarto del miocardio
- Condizioni anatomiche che precludano l'inserimento della pompa
- Altre malattie o requisiti terapici che precludano l'uso della pompa
- La malattia occlusiva arteriosa periferica (PAOD) in forma grave rappresenta una relativa controindicazione

CONTROINDICAZIONI - CANADA

- Valvole aortiche protesiche, stenosi valvolare aortica grave o rigurgito valvolare
- Disturbi ematologici che causano fragilità delle cellule ematiche o emolisi
- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (HOCM)
- Aneurisma o necrotomia o grave anomalia dell'aorta ascendente e/o dell'arco aortico

- Trombo murale del ventricolo sinistro
- Difetto del setto ventricolare (VSD) in seguito a infarto del miocardio
- Condizioni anatomiche che precludano l'inserimento della pompa
- Altre malattie o requisiti terapici che precludano l'uso della pompa
- Malattia occlusiva arteriosa periferica (PAOD)

POSSIBILI COMPLICANZE (UE E CANADA)

Qualsiasi procedura che preveda l'uso di una pompa implica il rischio di complicanze. Tali complicanze possono includere, a titolo di esempio:

- Emolisi
- Emorragia
- Reazione immunitaria
- Embolia, trombosi
- Lesione vascolare fino ad angionecrosi
- Problemi di posizionamento
- Infezione e setticemia
- Dislocazione della pompa
- Lesioni della valvola cardiaca causate da un movimento eccessivo della cannula di aspirazione in relazione alla valvola cardiaca o a causa di attaccamento tramite suzione della pompa all'apparato valvolare in seguito a posizionamento incorretto
- Lesioni endocardiache dovute all'attaccamento della pompa in seguito a suzione
- Guasto della pompa, perdita di componenti della pompa a causa di un difetto
- Dipendenza del paziente dalla pompa dopo l'uso come supporto

DESCRIZIONE GENERALE

Il catetere Impella® è una pompa ematica microassiale intravascolare che supporta l'apparato circolatorio del paziente. Il catetere Impella® viene inserito in modalità percutanea attraverso l'arteria femorale fino a raggiungere il ventricolo sinistro.

Una volta posizionato correttamente, il catetere Impella® porta il sangue dall'area di ingresso, posizionata all'interno del ventricolo sinistro, attraverso la cannula fino all'apertura di uscita nell'aorta ascendente. I medici e gli operatori possono monitorare il corretto posizionamento e funzionamento del catetere Impella® sullo schermo di visualizzazione del controller automatizzato Impella®.

Questa sezione descrive i componenti del catetere Impella®, il controller automatizzato Impella® e i componenti accessori.

COMPONENTI DI SISTEMA RIUTILIZZABILI

Il sistema Impella® include i seguenti componenti riutilizzabili:

- Controller automatizzato Impella® — fornisce l'interfaccia utente, le indicazioni di allarme e la batteria portatile
- Carrello del controller automatizzato Impella® — per consentire un facile trasporto del controller automatizzato Impella®

COMPONENTI DI SISTEMA MONOUSO

Il sistema Impella® include i seguenti componenti monouso:

- Catetere Impella®
- Cassetta di spurgo
- Kit introduttore
- Filo guida di posizionamento da 0,018 pollici/260 cm
- Cavo di collegamento

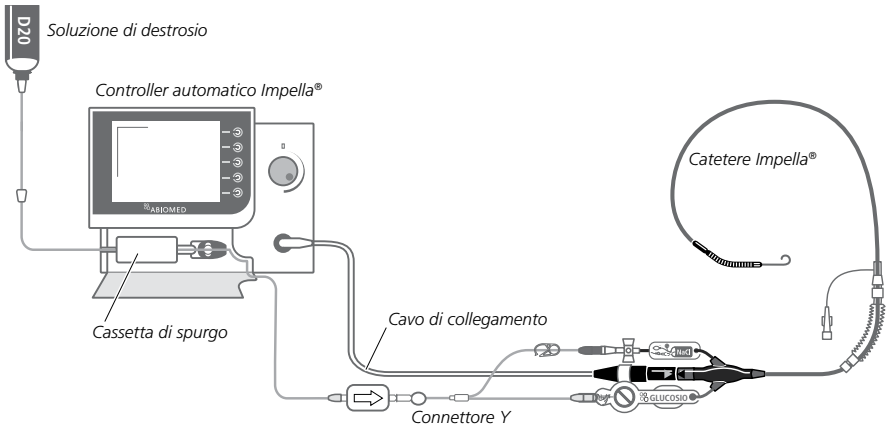
KIT DI CONFIGURAZIONE E INSERIMENTO IMPELLA®

I componenti del sistema Impella® vengono forniti in un'unica confezione denominata Kit di configurazione e inserimento Impella®.

Il kit di configurazione e inserimento Impella® contiene:

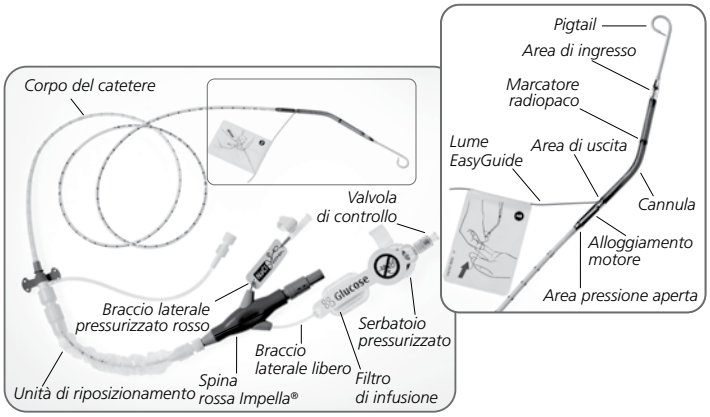
- Catetere Impella®
- Filo guida di posizionamento da 0,018 pollici/260 cm
- Cavo di collegamento
- Cassetta di spurgo
- Kit introduttore
  - » Introduttore
  - » Dilatatore
  - » Ago 18 G Seldinger
  - » Siringa da 10 cc
  - » Filo guida rigido da 0,035 pollici

CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA
Il controller automatizzato Impella® si collega al catetere Impella® e ai relativi componenti accessori nella fase di configurazione iniziale, come illustrato.



CATETERE IMPELLA®

Il catetere Impella® è una pompa ematica microassiale intravascolare. Il modello Impella® 2.5 porta fino a 2,5 litri di sangue al minuto dal ventricolo sinistro all'aorta mentre il modello Impella CP™ porta fino a 4,1 litri al minuto.

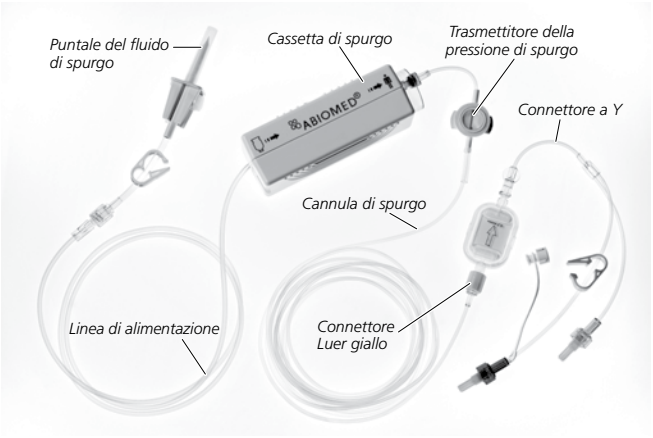


ITALIANO

CASSETTA DI SPURGO

> ⚠ Non usare soluzione salina nel sistema di spurgo.

La cassetta di spurgo eroga il liquido di risciacquo al catetere Impella®. Il fluido di spurgo (generalmente una soluzione di destrosio al 20%) passa dalla cassetta di spurgo attraverso il catetere fino alla pompa ematica microassiale per evitare che il sangue penetri nel motore.



ACCESSORI

Componente	Descrizione
	Il cavo di collegamento bianco collega il catetere Impella® al controller automatizzato Impella®. Le clip sul cavo servono a fissare il tubo di spurgo al cavo stesso. • La presa sull'estremità nera del cavo si collega alla spina del catetere Impella®. • La spina bianca sull'estremità opposta del cavo viene inserita in quella blu del catetere sul lato anteriore del controller automatizzato Impella®.
	Il kit introduttore serve a posizionare il catetere Impella®. Contiene: • Introduttore con valvola emostatica per un serraggio forte intorno ai componenti • Dilatatore di facile inserimento e rimozione, con struttura morbida per un ingresso atraumatico nell'arteria femorale • Ago 18 G Seldinger • Siringa da 10 cc • Filo guida rigido da 0,035 pollici
	Il filo guida di posizionamento da 0,018 pollici/260 cm serve a posizionare il catetere ed è dotato di una punta modellabile radiopaca.
	Materiale fornito dalla struttura ospedaliera: La soluzione di destrosio (generalmente 20% di destrosio diluito in acqua con 50 IU/mL di eparina) viene utilizzata come fluido di spurgo del catetere Impella®.
	Il carrello del controller automatizzato Impella® ospita il controller automatizzato Impella®. Il carrello è dotato di ruote, per agevolare il trasporto del controller, e di un cesto contenitore (per ulteriori informazioni, incluse le istruzioni di montaggio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del carrello del controller automatizzato Impella®).

Fili guida e introduttori approvati da Abiomed

Questi fili guida e introduttori alternativi sono stati testati e approvati per l'utilizzo con il sistema Impella®.
Filo guida Platinum Plus™ ST 0,014 poll. di Boston Scientific
Filo guida V-18 Control Wire™ ST 0,018 poll. di Boston Scientific
Introduttore Check-Flo® 14Fr 13 cm di Cook Incorporated
Introduttore Check-Flo Performer® 14Fr 30 cm di Cook Incorporated

ITALIANO

VALUTAZIONE PRE-PROCEDURA

Prima di iniziare la procedura, valutare il paziente per identificare eventuali fattori che potrebbero impedire il corretto posizionamento del catetere Impella®. Usare la tecnologia di imaging per esaminare il sistema vascolare del paziente e il sito di accesso femorale. Si raccomanda inoltre di eseguire una valutazione ecografica del ventricolo sinistro al fine di escludere eventuali trombosi del ventricolo sinistro, la presenza di valvole aortiche meccaniche o di grave insufficienza aortica. Qualora il paziente presenti un'arteria iliaca tortuosa, è possibile usare una guaina alternativa di 30 cm per l'inserimento del catetere Impella®. Il catetere Impella® può essere inserito anche chirurgicamente.

AVVIO DELLA PROCEDURA

MATERIALE NECESSARIO

- Controller automatizzato Impella®
- Kit di configurazione e inserimento del catetere Impella®
- Catetere diagnostico (AL1 o MP senza fori laterali o pigtail con o senza fori laterali)
- Sacchetto da 500 cc contenente soluzione di destrosio per la soluzione di spurgo (concentrazione raccomandata: 20%; concentrazione accettabile: tra il 5% e il 40%) con 50 IU di eparina per mL

AVVIO DELLA PROCEDURA

Flaconi di soluzione di spurgo

Qualora la soluzione di spurgo venga fornita in flaconi, aprire lo sfiato sull'apertura del fluido di spurgo e seguire la stessa procedura prevista per le sacche.

Collegare il trasmettitore della pressione di spurgo entro 10 secondi

Se il trasmettitore della pressione di spurgo non viene fatto scattare in posizione entro 10 secondi dall'inserimento della cassetta di spurgo, verrà visualizzato un allarme.

Chiudere lo sportello della cassetta di spurgo

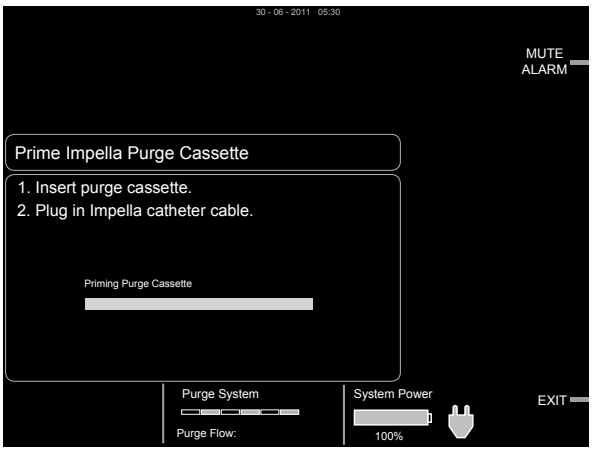
Una volta installata la cassetta di spurgo, accertarsi di chiudere lo sportello per evitare che la cassetta di spurgo venga accidentalmente spostata.

Passaggi evidenziati in grigio

Tutti i passaggi evidenziati in grigio richiedono una tecnica sterile.

AVVIO DELLA PROCEDURA

1. Premere il pulsante **MENU** nella schermata di avvio. "Avvia procedura" è la selezione predefinita nel menu di scelta rapida visualizzato sullo schermo.
2. Premere la manopola di selezione per selezionare "Avvia procedura".



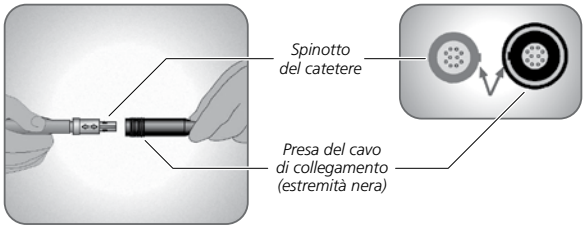
INSERIMENTO DELLA CASSETTA DI SPURGO

1. Aprire la confezione contenente la cassetta di spurgo. Fissare i luer rosso e giallo al campo sterile e rimuovere la cassetta di spurgo e la parte appuntita dal campo sterile.
2. Forare la sacca/la bottiglia di liquido.
3. Aprire lo sportello della cassetta di spurgo premendo l'elemento di rilascio sul lato sinistro del controller. Inserire la cassetta di spurgo nel controller automatizzato Impella®.
4. La cassetta di spurgo si inserirà con uno scatto all'interno di un vano sagomato sul lato anteriore del controller. Per un posizionamento corretto, seguire il diagramma all'interno dello sportello della cassetta di spurgo.
5. Far scorrere il trasmettitore della pressione di spurgo nella fessura a destra della cassetta di spurgo fino a quando non scatta in posizione. Il controller inizierà automaticamente il priming della cassetta di spurgo.
6. Allungare il tubo di spurgo e chiudere lo sportello della cassetta di spurgo. Alle estremità dello sportello della cassetta di spurgo è presente spazio sufficiente per evitare lo schiacciamento del tubo di spurgo in uscita.
7. Il controller avvia automaticamente il priming della cassetta di spurgo dopo il suo inserimento e una barra di avanzamento indica lo stato del processo.

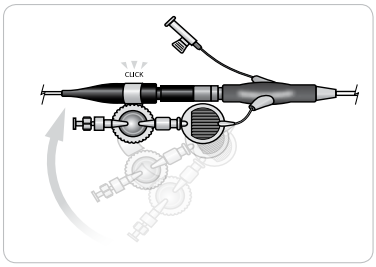
COLLEGARE IL CATETERE IMPELLA®

1. Rimuovere il catetere Impella® dalla confezione usando una tecnica sterile, quindi ispezionare il catetere (incluso il connettore) per rilevare l'eventuale presenza di danni.

2. Rimuovere il cavo di collegamento bianco dalla confezione usando una tecnica sterile.
3. Ispezionare il cavo per rilevare l'eventuale presenza di danni, inclusi danni ai pin del connettore sull'estremità del controller.
4. Fissare l'estremità di colore nero del cavo al campo sterile.
5. Inserire lo spinotto del catetere nella presa del cavo di collegamento (estremità nera). La linguetta e la fessura devono essere allineate durante il collegamento.



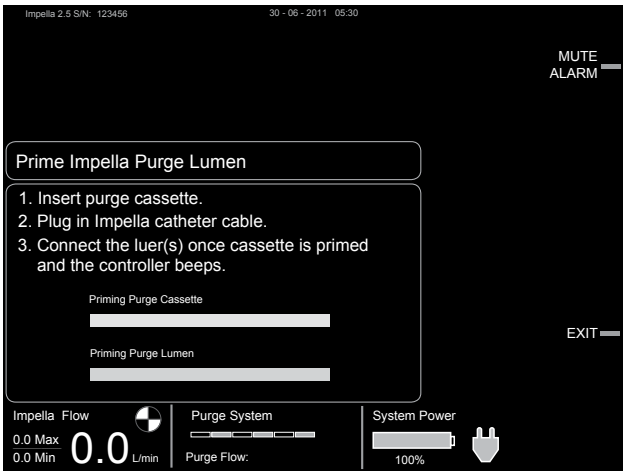
6. Tirare il collegamento per verificare che lo spinotto sia scattato correttamente in posizione.
7. Innestare la clip in plastica (ubicata sul serbatoio a pressione del braccio laterale libero) nel cavo di collegamento.



Passaggio importante

È importante far scattare la clip in plastica sul serbatoio pressurizzato verso il cavo di collegamento, per evitare che il tubo si pieghi.

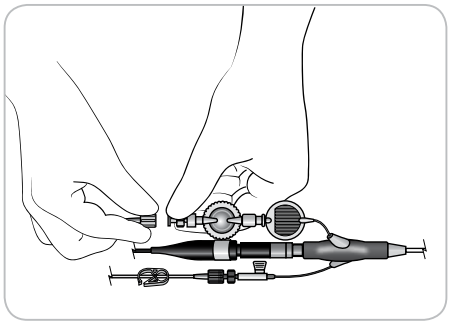
8. Far passare il cavo di collegamento sterile dal catetere Impella® fuori dal campo sterile.
9. Allineare la tacca sul cavo di collegamento con quella sulla spina blu del catetere sul lato anteriore del controller automatizzato Impella® e inserire il cavo nel controller.
10. Una volta effettuato il priming della cassetta di spurgo e dopo che il controller ha rilevato l'inserimento del cavo di collegamento, verrà chiesto all'utente di collegare il/i luer al catetere Impella®.



Schermate di errore

Se viene saltato un passaggio nella procedura di configurazione del catetere Impella® o se viene superato il tempo consentito per il completamento di un passaggio, il controller automatizzato Impella® visualizzerà una schermata di errore contenente le istruzioni per proseguire con la procedura di configurazione.

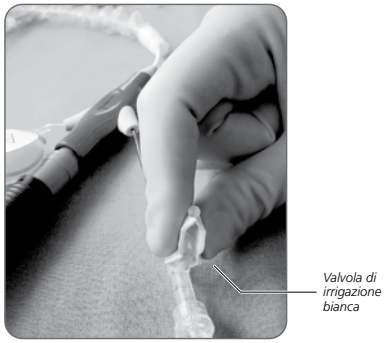
11. Collegare e serrare il/i luer sul tubo di spurgo al catetere Impella®.



ITALIANO

12. Quando il controller rileva che uno o più luer sono stati collegati, avvia automaticamente il priming del lume di spurgo con un tasso di bolo superiore a 250 mL/h e tiene traccia dell'avanzamento nella seconda barra.
13. Una volta effettuato il priming del lume di spurgo, il controller passa automaticamente alla schermata successiva.

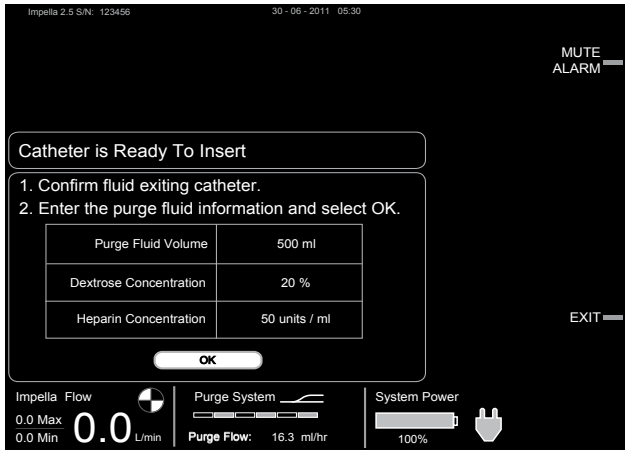
14. Effettuare il priming del lume che invia il segnale di posizionamento del catetere Impella® comprimendo la valvola bianca di irrigazione per 10 secondi fino a quando il controller automatizzato Impella® non emetterà un segnale acustico. Sulla barra di avanzamento verrà visualizzato lo stato del priming.



15. Quando il sistema rileva che la soluzione di irrigazione ha raggiunto la pressione target entro il tempo previsto, passerà automaticamente alla schermata successiva.
16. Il primo passaggio della schermata successiva chiede all'utente di confermare una fuoriuscita di liquido dal catetere Impella®.

IMMISSIONE DI DATI SUL FLUIDO DI SPURGO

1. Dopo aver confermato che dal catetere Impella® sta fuoriuscendo del liquido, immettere i dati sul fluido di spurgo.



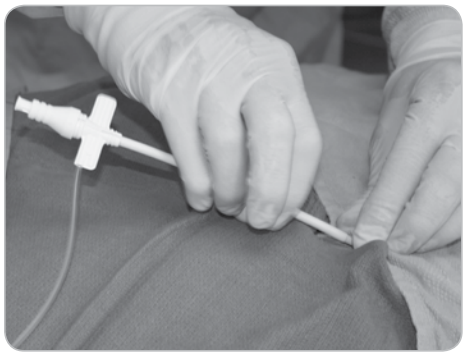
2. Per selezionare i valori predefiniti visualizzati sullo schermo, portarsi su **OK** sotto la tabella e premere la manopola di selezione. Questa azione consentirà di selezionare tali valori e passare automaticamente alla schermata successiva.

3. Per modificare i dati sul fluido di spurgo, portarsi sulla voce appropriata e premere la manopola di selezione per selezionarla. Quindi scorrere i valori visualizzati e premere la manopola per effettuare una nuova selezione. Se non vengono effettuate selezioni diverse, il controller applicherà i valori predefiniti.
   - Il fluido di spurgo può essere impostato su 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL (valore predefinito) o 1000 mL.
   - La concentrazione di destrosio può essere impostata su 5%, 10%, 20% (valore predefinito), 30% o 40%.
   - La concentrazione di eparina può essere impostata su 0, 5, 10, 12.5, 15, 20, 25, o 50 unità/mL (valore predefinito).

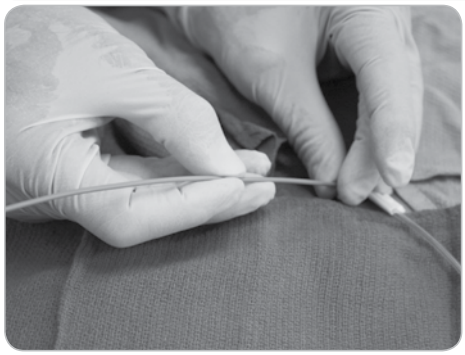
INSERIMENTO DEL CATETERE IMPELLA® (METODO DI INSERIMENTO CON FILO)

NOTA: il medico ha la responsabilità di applicare le procedure e tecniche chirurgiche corrette e adeguate. La procedura descritta è fornita a solo scopo illustrativo. Ciascun operatore dovrà valutare l'idoneità della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, al tipo di procedura e alle apparecchiature in dotazione.

1. Creare un accesso all'arteria femorale.
2. Inserire un dilatatore da 5–8 Fr sul filo guida da 0,035 (in dotazione) per predilatare il vaso.
3. Rimuovere il dilatatore da 5–8 Fr dal filo guida da 0,035. Inserire un dilatatore da 10 Fr, quindi rimuoverlo e inserire l'introduttore con il dilatatore. Mentre si inserisce l'introduttore, sostenerne il corpo per farlo scorrere all'interno dell'arteria.



4. Somministrare eparina. Quando il tempo di coagulazione attivata raggiunge 250 o un valore superiore, rimuovere il dilatatore.
5. Inserire un catetere diagnostico con filo guida diagnostico (si consiglia un modello AL1 o di tipo multiuso da 6 Fr senza fori laterali oppure un pigtail da 4–5 Fr con o senza fori laterali) nell'introduttore e farlo avanzare lungo un filo guida diagnostico fino a raggiungere il ventricolo sinistro.



6. Rimuovere il filo guida diagnostico da 0,035 pollici lasciando il catetere diagnostico nel ventricolo. Formare una curva o una piega sull'estremità del filo guida di posizionamento da 0,018 pollici/260 cm e inserirlo.
7. Far avanzare il filo guida di posizionamento nel ventricolo sinistro fino all'apice.
8. Rimuovere il catetere diagnostico.

Per retrocaricare il catetere usando il lume EasyGuide

9. Inserire il filo guida di posizionamento nel lume rosso EasyGuide sulla punta del pigtail **(qualora il catetere non disponga di lume rosso EasyGuide, seguire la procedura indicata al punto 10).**
   a. Far avanzare il filo guida fino a farlo uscire dal lume rosso vicino all'etichetta.
   b. Rimuovere il lume EasyGuide tirando delicatamente l'etichetta e trattenendo il catetere Impella®.
   c. Se il catetere è stato retrocaricato correttamente sul filo guida, passare al punto 11.

Uso di un catetere diagnostico pigtail con fori laterali

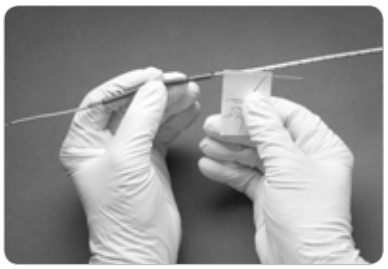
Se si utilizza un catetere diagnostico pigtail con fori laterali, accertarsi che il filo guida esca dall'estremità del catetere e non dal foro laterale. A tal fine, ingrandire una o due volte l'area mentre il filo guida inizia a uscire dal pigtail.

Uso del catetere Impella® nella chirurgia a cuore aperto

Se il catetere Impella® viene utilizzato in sala operatoria nell'ambito di un intervento chirurgico a cuore aperto, la manipolazione può essere eseguita esclusivamente attraverso il catetere guida da 9 Fr. La manipolazione diretta del gruppo catetere attraverso l'aorta o il ventricolo potrebbe causare gravi danni al catetere Impella® e lesioni importanti al paziente.

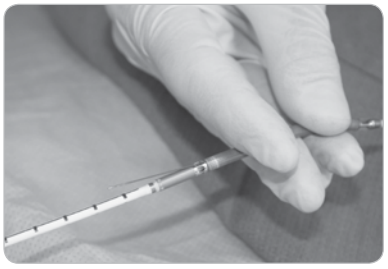
Evitare di danneggiare l'area di ingresso

Durante il posizionamento del catetere Impella®, fare attenzione a non danneggiare l'area di ingresso mentre si sostiene il catetere e si carica il filo guida di posizionamento.



Per retrocaricare il catetere <u>senza</u> il lume EasyGuide

10. Bagnare la cannula con acqua sterile e retrocaricare il catetere sul filo guida di posizionamento. Il catetere può essere caricato sul filo guida da una o due persone.



Mantenimento del tempo di coagulazione attivata

Dopo l'inserimento del catetere (e fino all'espianto), il tempo di coagulazione attivata deve essere mantenuto a 160-180 secondi.

11. Far avanzare il catetere attraverso la valvola emostatica nell'arteria femorale, lungo il filo guida di posizionamento e attraverso la valvola aortica utilizzando una tecnica con filo fisso. Seguire il catetere in fluoroscopia man mano che viene fatto avanzare attraverso la valvola aortica, posizionando l'area di ingresso del catetere 3,5 cm sotto l'anulus valvolare aortico e al centro della camera ventricolare, lontana dalle corde tendinee della valvola mitrale. Fare attenzione a non attorcigliare in una spirale il filo guida nel ventricolo sinistro.

12. Rimuovere il filo guida di posizionamento.

13. Confermare la posizione in fluoroscopia e verificare che sul controller automatizzato Impella® sia visualizzata la forma d'onda aortica.

INSERIMENTO SENZA FILI DEL CATETERE IMPELLA® 2.5

NOTA: l'inserimento senza fili deve limitarsi alle procedure che prevedono l'impiego del catetere Impella® 2.5.

I medici hanno sviluppato una tecnica senza fili alternativa al metodo di inserimento standard del catetere Impella® 2.5. Tale tecnica elimina diversi passaggi rispetto al metodo di inserimento tradizionale.

Inserimento senza fili

Il catetere Impella® 2.5 deve essere sempre visibile.

NON applicare una forza eccessiva sul catetere durante l'avanzamento attraverso la valvola aortica. Le caratteristiche della molla e la struttura altamente resistente del catetere dovrebbero facilitare l'attraversamento della valvola aortica da parte del catetere e il raggiungimento della posizione finale.

1. Posizionare un introduttore da 13 Fr secondo la procedura standard.

2. Somministrare eparina. Quando il tempo di coagulazione attivata supera 250, rimuovere il dilatatore da 13 Fr.

3. Raddrizzare manualmente il pigtail sull'estremità del catetere Impella® 2.5 e farlo avanzare attraverso la valvola emostatica. Far avanzare il catetere con piccoli spostamenti, per evitarne l'attorcigliamento.

4. Monitorare il catetere lungo l'aorta discendente in fluoroscopia. Mantenere la curva del pigtail sul lato mediale dell'aorta più vicino alla spina dorsale.

5. Quando il pigtail raggiunge la valvola aortica, appoggiarlo contro l'apice mediale e continuare a farlo avanzare fino a quando il catetere non inizia a prolassare.

6. Tirare indietro e nel contempo ruotare il catetere in senso orario, per farlo avanzare attraverso la valvola aortica.

7. Qualora il catetere non avanzi all'interno della valvola, tirarlo indietro, ruotarlo di 45° e ripetere l'operazione.

Inserimento senza fili non riuscito

Dopo diversi tentativi falliti di inserimento senza fili del catetere Impella® 2.5 sarà necessario tornare alla procedura standard con filo. Ne conseguirà un tempo totale di posizionamento più lungo.

Durante l'inserimento senza fili del catetere Impella® 2.5, evitare di ruotare il catetere di oltre 360°, per non attorcigliare il cavo di collegamento con il tubo di spurgo. Per ridurre il rischio di attorcigliamento o di appesantimento del braccio laterale libero, verificare che questo sia collegato al cavo di collegamento e stia ruotando con lo spinotto rosso Impella. Durante la configurazione iniziale, ispezionare con attenzione il catetere per verificare che non sia attorcigliato. In questa configurazione, gli allarmi di occlusione non emetteranno alcun avviso acustico.

Qualora sia necessario rimuovere il catetere Impella® 2.5 dal paziente, risciacquare accuratamente il catetere con soluzione salina eparinizzata per evitare un'eventuale coagulazione del sangue quando viene esposto all'aria. Usare una bacinella nuova e pulita per garantire che il catetere non entri in contatto con fibre che potrebbero interferire con il funzionamento del motore.

POSIZIONAMENTO E AVVIO DEL CATETERE IMPELLA®

1. Posizionare la spina del catetere allo stesso livello del cuore del paziente.
2. Verificare di nuovo che il filo guida di posizionamento sia stato rimosso. Verificare inoltre che sul controller sia visualizzata una forma d'onda aortica e che l'area di ingresso del catetere sia 3,5 cm al di sotto della valvola aortica (qualora il controller visualizzi una forma d'onda ventricolare, vedere il punto 7).
3. Premere il pulsante **CONTR FLUS** per aprire il menu. Selezionare **ATTIV** o **AUTO**. L'icona indicante il funzionamento del catetere nell'angolo in basso a sinistra dello schermo inizia a ruotare quando viene avviato il funzionamento del catetere Impella®.
   a. **ATTIV** è l'opzione predefinita. Premere la manopola di selezione per selezionare **ATTIV (1,0 L/min)**. In tal modo la velocità di flusso viene impostata su 1 L/min. Sarà quindi possibile aumentare manualmente la velocità di flusso impostando qualsiasi valore numerico sul misuratore di flusso, come descritto al punto 4.
   b. **AUTO** aumenta automaticamente la velocità di flusso per un periodo di massimo 30 secondi, portandola al massimo flusso possibile senza causare suzione. Per selezionare **AUTO**, ruotare la manopola di selezione fino a evidenziare **AUTO**, quindi premere per selezionare. **Passare al punto 5.**
4. Per aumentare manualmente la velocità di flusso, premere nuovamente il pulsante **CONTR FLUS** per aprire il misuratore di flusso. Ruotare la manopola di selezione per aumentare gradualmente la velocità di flusso fino ad AUTO.
5. Quando la velocità di flusso raggiunge AUTO, confermare il posizionamento stabile e corretto del dispositivo. Controllare la posizione del catetere nell'arco aortico ed eliminare il gioco eccessivo. Il catetere dovrà allinearsi con la curvatura minore dell'aorta piuttosto che con quella maggiore. Verificare il posizionamento in fluoroscopia e consultando la schermata del segnale di posizionamento.
6. Riposizionare il catetere secondo necessità.
7. Se il catetere Impella® viene fatto avanzare eccessivamente nel ventricolo sinistro e il controller mostra una forma d'onda ventricolare piuttosto che una forma d'onda aortica, seguire questa procedura per riposizionare il catetere.
   a. Ritrarre il catetere fino a quando non sarà visualizzata una forma d'onda aortica nella schermata del segnale di posizionamento.
   b. Una volta presente la forma d'onda aortica, ritrarre il catetere di altri 4 cm (la distanza tra le varie marcature sul catetere è di 1 cm). Adesso il catetere dovrebbe essere posizionato correttamente.

USO DELLA GUAINA DI RIPOSIZIONAMENTO E DELL'INTRODUTTORE PEEL-AWAY

1. Irrigare il braccio laterale della guaina di riposizionamento che si trova sul corpo del catetere.
2. **Rimuovere completamente l'introduttore peel-away dall'arteria** lungo il corpo del catetere e applicare una pressione manuale sul sito di puntura.
3. Afferrare le due "alette" e piegarle all'indietro fino a quando il gruppo valvola non si aprirà scomponendosi. Continuare a esercitare pressione sulle due ali fino a quando l'introduttore sarà completamente separato dal corpo del catetere.
4. Applicare un rubinetto e irrigare la guaina di riposizionamento prima di far avanzare la guaina.
5. Posizionare due tappi di chiusura a fondo cieco sul rubinetto per evitarne un ulteriore utilizzo. La porta laterale non deve essere usata per somministrare farmaci o effettuare prelievi di sangue, perché il sangue potrebbe potenzialmente coagularsi. Non collegare le sacche a pressione alla porta laterale della guaina di riposizionamento. Qualora ciò avvenga, la porta laterale dovrà disporre di una pompa di infusione o di una valvola di limitazione del flusso, per controllare la quantità di liquido somministrata al paziente.
6. Far scorrere la guaina di riposizionamento lungo il corpo del catetere e farla avanzare nell'arteria fino ai colletti di sutura blu.
7. Fissare l'unità di riposizionamento sul paziente con i colletti di sutura blu o un dispositivo di stabilizzazione StatLock®.
8. Applicare il manicotto anticontaminazione alla sezione blu della guaina di riposizionamento. Bloccare in posizione l'anello di ancoraggio ruotandolo in senso orario. Fissare in posizione il corpo del catetere serrando l'anello di ancoraggio collegato.
9. Estendere con cautela il manicotto anticontaminazione fino alla massima lunghezza e fissare l'estremità più vicina alla spina rossa Impella® serrando l'anello di ancoraggio.

TRASFERIMENTO ALLA CONFIGURAZIONE STANDARD

Abiomed raccomanda di passare dalla configurazione iniziale alla configurazione standard non appena ciò sia possibile. Dopo due ore di funzionamento, se il sistema si trova ancora in configurazione iniziale, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di allarme di avvertimento bianco che raccomanda agli operatori di passare dalla configurazione iniziale a quella standard. Seguire le istruzioni per eseguire il passaggio oppure premere "Silenzia allarme" per silenziare l'allarme per 30 minuti.

PICCO

La configurazione "PICCO" in CONTROLLO FLUSSO fa funzionare il catetere Impella® 2.5 a un livello di performance P9 per 5 minuti.

Impella CP™ non dispone della funzione PICCO pertanto funziona costantemente al livello P9.

Verifica della posizione in condizioni di massimo flusso

Quando la velocità di flusso viene impostata sul valore massimo, il catetere Impella® tende a essere aspirato verso il ventricolo. Verificarne la posizione in caso di massimo flusso per garantire il corretto posizionamento in tutte le condizioni di flusso.

Importanza di un corretto posizionamento del catetere Impella®

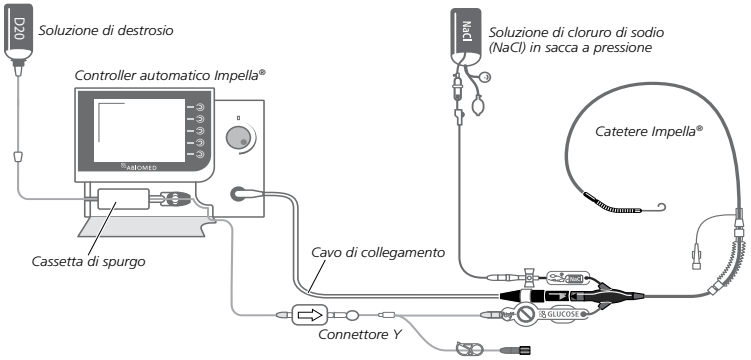
Se il catetere Impella® non viene posizionato correttamente, lo scarico del ventricolo non avviene in modo efficace (cortocircuito idraulico).
Il paziente potrebbe non beneficiare della velocità di flusso visualizzata sul controller.

Modalità livello P

Se non è possibile eseguire un calcolo del flusso, il controller passa in modalità livello P per consentire all'utente di impostare la velocità di flusso su uno dei dieci livelli di performance (da P0 a P9) previsti per il catetere Impella®. Selezionare il livello P più basso che consentirà di ottenere la velocità di flusso necessaria a supportare il paziente.

Per passare alla configurazione standard, procedure come segue.

1. Premere **SISTEMA DI SPURGO** e selezionare "Trasferire a config standard" nel menu.
2. Preparare la sacca di infusione con cloruro di sodio (0,9% NaCl) con la sacca a pressione e il tubo per somministrazione endovenosa diritto da 96 pollici.
3. Scollegare il luer rosso sul connettore a Y dal braccio laterale pressurizzato rosso sulla spina rossa Impella®. Clampare e tappare il luer rosso sul connettore a Y.
4. Creare un gocciolamento lento dalla sacca a pressione di NaCl per irrigare il connettore luer del braccio laterale pressurizzato rosso, in modo da rimuovere eventuale aria, quindi effettuare il collegamento al braccio laterale rosso. Aprire completamente il morsetto a rullo. Il controller potrebbe emettere un allarme durante questa fase.
5. Selezionare **OK** per confermare il passaggio. L'icona di configurazione iniziale non sarà più visualizzata nella parte bassa dello schermo. Il messaggio dell'allarme di avvertimento sarà disattivato (grigio).



DISTACCO DEL PAZIENTE DAL SISTEMA

Rimuovere il catetere Impella® con cautela

La rimozione del catetere Impella® deve essere eseguita con cautela per evitare di danneggiare il gruppo catetere.

Il distacco del paziente dal catetere Impella® 2.5 avviene a discrezione del medico.
I seguenti protocolli per il distacco del paziente vengono forniti solo a titolo informativo.

DISTACCO RAPIDO

1. Iniziare il distacco rapido del paziente riducendo la velocità di flusso del catetere di 0,5 L/min (o riducendo il livello P in due passaggi di livello) a intervalli di alcuni minuti. ***NON*** ridurre la velocità di flusso al di sotto di 0,5 L/min (P2) fino al momento immediatamente precedente la rimozione del catetere dal ventricolo.
2. Una volta che la velocità di flusso è stata ridotta a 1,0 L/min (P2), mantenere il paziente a 1,0 L/min per *almeno 10 minuti* prima di interrompere il supporto circolatorio.
3. Se i dati emodinamici del paziente restano stabili, attenersi alle istruzioni riportate nella sezione seguente per la rimozione del catetere Impella®.

DISTACCO LENTO

1. Iniziare il distacco lento del paziente riducendo la velocità di flusso del catetere di 0,5 L/min (o riducendo il livello P in due passaggi di livello) a intervalli di tempo sulla base di quanto consentito dalla funzionalità cardiaca. ***NON*** ridurre la velocità di flusso a meno di 0,5 L/min (P2) fino al momento immediatamente precedente la rimozione del catetere dal ventricolo.
2. Una volta che la velocità di flusso è stata ridotta a 1,0 L/min (P2), mantenere il paziente a 1,0 L/min fino a quando i dati emodinamici del paziente restano stabili *prima di interrompere il supporto circolatorio.*
3. Se i dati emodinamici del paziente restano stabili, attenersi alle istruzioni riportate nella sezione seguente per la rimozione del catetere Impella®.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA®

Rimuovere il catetere Impella® con cautela

La rimozione del catetere Impella® deve essere eseguita con cautela per evitare di danneggiare il gruppo catetere.

Il catetere Impella® può essere rimosso dopo il distacco quando l'introduttore è ancora in posizione o quando il catetere è fissato alla guaina di riposizionamento.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA® CON L'INTRODUTTORE IN POSIZIONE

1. Eseguire il distacco del paziente seguendo la procedura descritta nella sezione precedente (distacco rapido o lento).
2. Quando i dati emodinamici del paziente sono stabili, ridurre la velocità di flusso a 0,5 L/min, tirare il catetere nell'aorta e bloccare il motore riducendo la velocità di flusso fino a 0 L/min.
3. Rimuovere il catetere Impella® attraverso l'introduttore.
4. Attendere che il tempo di coagulazione attivata scenda al di sotto di 150.
5. Quando il tempo di coagulazione attivata è inferiore a 150, rimuovere l'introduttore.
6. Scollegare il cavo di collegamento dal controller automatizzato Impella® e spegnere il controller premendo l'interruttore di accensione laterale per tre secondi.
7. Applicare la compressione manuale per 40 minuti o secondo quanto previsto dal protocollo ospedaliero.

RIMOZIONE DEL CATETERE IMPELLA® FISSATO ALLA GUAINA DI RIPOSIZIONAMENTO

1. Eseguire il distacco del paziente seguendo la procedura descritta nella sezione precedente (distacco rapido o lento).
2. Lasciare il catetere Impella® nel ventricolo a una velocità di flusso di 1,0 L/min fino a quando il tempo di coagulazione attivata non scende al di sotto di 150
   OPPURE
   Ridurre la velocità di flusso a 0,5 L/min, tirare il catetere nell'aorta (circa 30-40 cm) e attendere che il tempo di coagulazione attivata scenda al di sotto di 150.
3. Quando il tempo di coagulazione attivata è inferiore a 150, portare la velocità di flusso a 0 L/min.
4. Rimuovere il catetere Impella® insieme alla guaina di riposizionamento (il catetere non uscirà attraverso la guaina di riposizionamento).
5. Scollegare il cavo di collegamento dal controller automatizzato Impella® e spegnere il controller premendo l'interruttore di accensione laterale per tre secondi.
6. Applicare la compressione manuale per 40 minuti o secondo quanto previsto dal protocollo ospedaliero.

FUNZIONAMENTO DEL CATETERE IMPELLA® SENZA EPARINA NELLA SOLUZIONE DI SPURGO

Il catetere Impella® è progettato per funzionare con una soluzione di spurgo contenente eparina. Il funzionamento del sistema senza eparina nella soluzione di spurgo non è stato testato. Qualora un paziente sia intollerante all'eparina, a causa di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) o sanguinamento, i medici devono applicare la propria competenza clinica per valutare il rapporto rischi/benefici nell'uso del sistema Impella® senza eparina.

Qualora sia nell'interesse del paziente utilizzare il sistema senza eparina, è comunque sempre necessario applicare la soluzione di destrosio e il medico dovrà prendere in considerazione la possibilità di un'eventuale *somministrazione sistemica* di un anticoagulante alternativo. NON aggiungere anticoagulanti alternativi (come un inibitore diretto della trombina) al fluido di spurgo. Il catetere Impella® non è stato testato con anticoagulanti alternativi nella soluzione di spurgo.

TRASFERIMENTO DAL CONTROLLER AUTOMATIZZATO IMPELLA® A UN NUOVO CONTROLLER AUTOMATIZZATO IMPELLA®

PROCEDURA DI TRASFERIMENTO

Quando il paziente è supportato dal sistema automatizzato Impella®, occorre disporre sempre di un sistema di riserva. Qualora si verifichi un guasto del controller, procedere come segue per trasferire il catetere Impella® al controller di riserva.

1. Assicurarsi che il controller di riserva sia acceso e pronto.
2. Premere **SISTEMA DI SPURGO** sul controller originario, selezionare "Cambia il fluido di spurgo" e completare la procedura per avviare un bolo (NON irrigare il fluido di spurgo dalla cassetta).
3. Scollegare il connettore luer giallo dal catetere Impella® per eliminare la pressione nella cassetta di spurgo.
4. Trasferire la cassetta di spurgo e la soluzione di spurgo dal controller originario a quello di riserva.
5. Ricollegare il connettore luer giallo al catetere Impella®.
6. Rimuovere il cavo di collegamento bianco dal controller originario e inserirlo nella spina del catetere sul lato anteriore del controller di riserva.
7. Una volta che il catetere Impella® è collegato al controller di riserva, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio in cui si chiede all'utente di confermare il riavvio del catetere Impella® alla velocità di flusso precedentemente impostata.
8. Premere **OK** entro 10 secondi per confermare il riavvio del catetere Impella® alla velocità di flusso precedentemente impostata.

Cambiare il fluido di spurgo per ottenere valori di spurgo accurati

Per ottenere valori di spurgo accurati dopo il passaggio a un controller di riserva, eseguire la procedura per il cambio del fluido di spurgo e sostituire la sacca del fluido di spurgo.

LISTA DI CONTROLLO PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE IN SEGUITO A UN TRASFERIMENTO DI SUPPORTO

Dopo il trasferimento del supporto di un paziente al/dal controller automatizzato Impella®, eseguire le seguenti verifiche nella gestione del paziente:

1. Confermare il posizionamento del catetere Impella® in ecocardiografia.
2. Serrare la valvola Tuohy-Borst (verso destra fino a fine corsa) sul catetere Impella®, per evitare la migrazione del catetere.
3. Applicare una sacca di soluzione salina pressurizzata a 350 mmHg al braccio laterale rosso e completare la procedura "Trasferire a config standard" disponibile nel menu **SISTEMA DI SPURGO**.

TRASFERIMENTO DI UN SISTEMA IMPELLA® 2.5 DAL CONTROLLER AUTOMATIZZATO IMPELLA® A UNA CONSOLE IMPELLA®

NOTA: quanto segue si applica esclusivamente al catetere Impella® 2.5. Il sistema Impella CP™ non è stato testato sulla console Impella®, pertanto potrebbe differire nel funzionamento dalle aspettative.

Qualora sia necessario trasferire un paziente supportato con il catetere Impella® 2.5 dal controller automatizzato Impella® a una console Impella®, procedere come descritto di seguito.

1. Prima di effettuare il trasferimento, procurarsi il seguente materiale:
   - Sistema console Impella® (console, pompa di infusione e sistema di alimentazione Impella® su un carrello)
   - Cavo di collegamento blu
   - Cavo trasduttore di pressione grigio
   - Tubo della pompa di infusione
   - Set CM (Combitrans-Monitoring)
   - Soluzione di spurgo (concentrazione raccomandata: 20% di destrosio con 50 IU/mL di eparina)
2. Accendere la console Impella®.
3. Preparare la pompa di infusione e il tubo.
4. Collegare il cavo del trasduttore di pressione grigio al set CM e alla console Impella®.
5. Collegare il cavo di collegamento blu alla console Impella®.
6. Premere **SISTEMA DI SPURGO** sul controller automatizzato Impella®, selezionare "Cambia il fluido di spurgo" e completare la procedura per avviare un bolo (NON irrigare il fluido di spurgo dalla cassetta).
7. Scollegare il tubo della cassetta di spurgo (l'allarme "Sistema di spurgo aperto" emetterà un segnale acustico).
8. Collegare il nuovo tubo di spurgo e avviare l'infusione.
9. Scollegare il cavo di collegamento bianco dal catetere Impella®.
10. Collegare il cavo di collegamento blu al catetere Impella®.
11. Una volta che il catetere Impella® è collegato alla console, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio in cui si chiede all'utente di confermare il riavvio del catetere Impella® alla velocità di flusso precedentemente impostata.
12. Premere **OK** entro 10 secondi per confermare il riavvio del catetere Impella® alla velocità di flusso precedentemente impostata.

Dopo aver trasferito il supporto paziente alla console Impella®, scorrere e verificare la lista di controllo riportata alla fine della sezione precedente.

TRASFERIMENTO DI UN SISTEMA IMPELLA® 2.5 DALLA CONSOLE IMPELLA® A UN CONTROLLER AUTOMATIZZATO IMPELLA®

NOTA: quanto segue si applica esclusivamente al catetere Impella® 2.5. Il sistema Impella CP™ non è stato testato sulla console Impella®, pertanto potrebbe differire nel funzionamento dalle aspettative.

Qualora sia necessario trasferire un paziente supportato con il sistema Impella® 2.5 dalla console Impella® a un controller automatizzato Impella®, procedere come descritto di seguito.

1. Prima di effettuare il trasferimento, procurarsi il seguente materiale:
   - Controller automatizzato Impella®
   - Cavo di collegamento bianco
   - Cassetta di spurgo
   - Soluzione di spurgo (concentrazione raccomandata: 20% di destrosio con 50 IU/mL di eparina)
2. Accendere il controller automatizzato Impella®.
3. Aprire la cassetta di spurgo e perforare una nuova sacca di soluzione di spurgo.
4. Inserire la cassetta di spurgo nel controller.
5. Aprire il cavo di collegamento bianco e inserirlo nel controller.
6. Scollegare il cavo blu dal catetere Impella®.
7. Collegare il cavo di collegamento bianco al catetere Impella®.
8. Una volta che il catetere Impella® è collegato al nuovo controller, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio in cui si chiede all'utente di confermare il riavvio del catetere alla velocità di flusso precedentemente impostata (la console Impella® continuerà lo spurgo del catetere in questa fase). Premere **OK** per confermare.
9. Premere **SISTEMA DI SPURGO** sul controller automatizzato Impella® e selezionare "Cambia il fluido di spurgo" (NOTA: sulla console Impella® possono essere presenti allarmi di spurgo. Continuare con il cambio del fluido di spurgo e verificare gli allarmi al termine del trasferimento).
10. Completare il cambio del fluido di spurgo accertandosi di irrigare il tubo di spurgo.
11. Scollegare il vecchio tubo di spurgo.
12. Collegare il nuovo tubo di spurgo.

Dopo aver trasferito il supporto paziente al controller automatizzato Impella®, scorrere e verificare la lista di controllo riportata nella pagina precedente.

PANORAMICA GENERALE SUGLI ALLARMI

Il controller automatizzato Impella® esegue il monitoraggio di varie funzioni per determinare se alcuni parametri operativi specifici rientrano nei limiti previsti. Quando un parametro risulta al di fuori dei limiti specificati, il controller emette un allarme acustico e visualizza un messaggio sullo schermo sul lato anteriore del controller. Il segnale acustico indica la gravità dell'allarme. Il messaggio di allarme visualizzato sullo schermo ha un codice di colore in base al livello di gravità e fornisce dettagli sulla causa dell'allarme e su come risolvere il problema. Dopo aver silenziato l'allarme, se si verifica un altro allarme, questo sarà sentito e visualizzato solo se ha una priorità più elevata rispetto a quello che è stato silenziato.

Allarmi che si risolvono senza l'intervento dell'utente

*L'allarme acustico si disattiverà se la condizione di allarme si risolve prima che l'utente prema **SILENZIA ALLARME**. Il messaggio sullo schermo, tuttavia, continuerà a essere visualizzato su uno sfondo grigio per 20 minuti o fino a quando non viene premuto **SILENZIA ALLARME**. Il tal modo l'utente può identificare l'allarme in questione.*

LIVELLI DI ALLARME

Categoria	Descrizione	Allarme acustico*	Testo del messaggio
Avvertimento	Comunicazione	1 bip ogni 5 minuti	Messaggio su sfondo bianco
Grave	Può causare lesioni o morte se non viene risolto in breve tempo	3 bip ogni 15 secondi	Messaggio su sfondo giallo
Critico	Causa lesioni o morte se non viene risolto immediatamente	10 bip ogni 6,7 secondi	Messaggio su sfondo rosso

* La pressione sonora degli allarmi acustici è >80 dBA

FUNZIONE SILENZIA ALLARME

Premendo il pulsante **SILENZIA ALLARME** nell'angolo in alto a destra dello schermo del controller automatizzato Impella®, l'indicatore dell'allarme acustico verrà silenziato per 2 minuti (nel caso degli allarmi con codice rosso o giallo) o per 5 minuti (nel caso degli allarmi di avvertimento). Quando un allarme viene silenziato, le parole "SILENZIA ALLARME" accanto al pulsante sono sostituite dall'indicatore di allarme silenzioso, un'icona con una campana barrata.

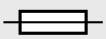
RIEPILOGO DEI MESSAGGI DI ALLARME

Gravità	Messaggio di allarme	Azione	Causa
Allarmi critici	**Impella bloccato** **Guasto controller**	Passare al controller di riserva.	C'è un problema a livello di elettronica del controller.
	Guasto controller	Passare al controller di riserva.	C'è un problema a livello di elettronica del controller.
	Sistema Impella bloccato	1. Riavviare il sistema Impella. 2. Sostituire il sistema Impella dopo il terzo tentativo di riavvio non riuscito.	Potrebbe essere presente un problema meccanico o elettrico sul catetere Impella®.
	Impella bloccato	1. Sostituire il cavo di collegamento bianco. 2. Passare al controller di riserva. 3. Sostituire il catetere Impella.	C'è un problema a livello di elettronica.
	Sistema Impella scollegato	1. Controllare il collegamento del cavo alla consolle. 2. Controllare il collegamento del sistema Impella al cavo.	Catetere Impella® in funzione scollegato.
	Spegnimento di emergenza imminente	Rilasciare il pulsante On/Off.	Pulsante di accensione premuto per 15 secondi con il catetere Impella® ancora collegato.
	Guasto della batteria	1. Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a. 2. Sostituire i fusibili sotto la base del controller. 3. Passare al controller di riserva.	Un fusibile della batteria è disattivato o presenta un malfunzionamento.
	Temperatura della batteria alta	Passare al controller di riserva.	La temperatura della batteria è superiore a 60°C.
	Batteria quasi esaurita	Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a.	La batteria ha una capacità rimanente del 15%.
	Guasto della batteria	Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a.	Una delle batterie è guasta.
	Aria nel sistema di spurgo	Il sistema di spurgo si è arrestato. Avviare strumento deaerazione e seguire le istruzioni per eliminare l'aria dal sistema.	Nel tubo di spurgo è presente dell'aria.
	Guasto del sistema di spurgo	1. Sostituire la cassetta di spurgo. 2. Passare al controller di riserva.	C'è un problema a livello dell'unità di spurgo.
	Impella bloccato **Flusso inverso**	Riavviare il sistema Impella oppure estrarlo dal ventricolo.	Il catetere Impella® non funziona; possibile flusso inverso attraverso il catetere Impella®.
	Flusso inverso	Controllare la presenza di pressione afterload elevata.	Flusso inverso rilevato a velocità del motore elevata.
	Posizione sistema Impella errata	1. Confermare la posizione del sistema Impella con imaging. 2. Se necessario, seguire la guida di riposizionamento.	Il controller ha rilevato che il catetere Impella® è in posizione errata.
	Guasto del sistema Impella	Sostituire il sistema Impella.	C'è un problema con il motore del catetere Impella®.
	Impella bloccato **Corrente motore alta**	1. Riavviare il sistema Impella. 2. Sostituire il sistema Impella dopo il terzo tentativo di riavvio non riuscito.	C'è un problema con il motore del catetere Impella®.

Gravità	Messaggio di allarme	Azione	Causa
Allarmi critici	**Completare procedura**	1. Seguire i passaggi sullo schermo oppure 2. Uscire dalla procedura	L'allarme grave "Completare procedura" (giallo) è attivo e l'utente non ha risposto nei successivi 2 minuti.
	Sistema di spurgo aperto	1. Controllare la cannula del sistema di spurgo per escludere la presenza di collegamenti aperti o di perdite. 2. Sostituire la cassetta di spurgo.	La pressione di spurgo è scesa al di sotto di 100 mmHg per almeno 20 secondi.
	Pressione di spurgo bassa	1. Verificare assenza di perdite sul sistema di spurgo. 2. Aumentare concentraz di destrosio nella soluz di spurgo. 3. Sostituire la cassetta di spurgo.	La pressione di spurgo è scesa al di sotto di 300 mmHg con un flusso di spurgo ≥30 mL/ora per almeno 30 secondi.
	Sistema di spurgo ostruito	1. Controllare la cannula del sistema di spurgo per escludere la presenza di piegamenti, attorcigliamenti od ostruzioni. 2. Diminuire concentraz di destrosio nella soluz di spurgo.	Il flusso di spurgo è sceso al di sotto di 1 mL/ora. Tubo di connessione di spurgo attorcigliato od ostruito. Lume di spurgo attorcigliato od ostruito nel catetere Impella®.
	Flusso di spurgo basso	1. Controllare la cannula del sistema di spurgo per escludere la presenza di piegamenti o attorcigliamenti. 2. Diminuire concentraz di destrosio nella soluz di spurgo.	La pressione di spurgo è ≥1100 mmHg con un flusso di spurgo <2 mL/hr.
	Elem scatto linea spurgo non rilev	Controllare l'elemento a scatto della linea di spurgo e accertarsi che sia completamente inserito.	Il controller non rileva lo scatto in posizione del trasmettitore della pressione di spurgo nella parte anteriore del controller.
Allarmi gravi	**Completare procedura**	1. Seguire i passaggi sullo schermo oppure 2. Uscire dalla procedura	L'utente non ha risposto alla procedura di deaerazione o spurgo per oltre 1 minuto oppure a un trasferimento alla schermata di configurazione standard per oltre 5 minuti.
	Errore del controller	Passare al controller di riserva.	Problema a livello di componenti elettronici del controller.
	Sistema Impella difettoso	Non usare il sistema Impella. Sostituire il sistema Impella.	Problema con i componenti elettronici del catetere Impella®.
	Posizione sistema Impella errata	1. Confermare la posizione del sistema Impella con imaging. 2. Tirare indietro il sistema Impella di 2 cm. 3. Se necessario, seguire la guida al posizionamento.	Il controller ha rilevato che il catetere Impella® è in posizione errata, con l'area di uscita troppo vicina alla valvola aortica.
	Aspirazione	1. Controllare stato di riempimento e volume lato sinistro. 2. Controllare la posizione del sistema Impella. 3. Ridurre il flusso o il livello di rendimento.	Aspirazione rilevata.
	Lume segnale di posizione bloccato	Monitoraggio della posizione e suzione sospeso. Aspirare con siringa, poi lavare.	Il controller rileva la bassa pulsatilità del segnale di posizionamento e valori elevati di velocità e corrente del motore per oltre 5 minuti consecutivi.
	Temperatura della batteria alta	1. Verificare il controller per escludere l'ostruzione dei fori di ventilazione. 2. Passare al controller di riserva.	La temperatura della batteria è superiore a 50°C e inferiore o pari a 60°C.
	Flusso del sistema Impella basso	1. Controllare la presenza di aspirazione. 2. Controllare la presenza di pressione postcarico elevata.	Il flusso effettivo è inferiore alla velocità di flusso impostata dall'utente in AUTO.
	Flusso del sistema Impella alto	Impossibile ottenere la velocità di flusso impostata. Controllare la presenza di basso postcarico.	Il flusso effettivo è superiore alla velocità di flusso impostata dall'utente in AUTO.

Gravità	Messaggio di allarme	Azione	Causa
Allarmi gravi	**Flusso sistema Impella bloccato**	1. Confermare la posizione del sistema Impella con imaging. 2. Tirare indietro il sistema Impella di 2 cm. 3. Se necessario, seguire la guida al posizionamento.	Flusso verso l'area di uscita del catetere Impella ostruito.
	Guasto del sensore Impella	Il monitoraggio della posizione è sospeso. 1. Monitorare l'emodinamica del paziente. 2. Monitorare la posizione del sistema Impella con imaging.	Problema associato al segnale del sensore del catetere Impella®.
	Livello di carica batteria basso	Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a.	La batteria ha una capacità rimanente del 50%.
	Guasto comm della batteria	Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a.	Perdita di comunicazione con la batteria.
	Guasto della cassetta di spurgo	Sostituire la cassetta di spurgo.	Problema del software della cassetta di spurgo.
	Volume di spurgo criticamente basso	1. Aprire il menu **SISTEMA DI SPURGO** e selezionare Cambia il fluido di spurgo. 2. Seguire le istruzioni per cambio del fluido di spurgo.	Nel sacchetto del fluido di spurgo restano non più di 15 mL (oltre al 5% del volume iniziale della sacca).
Allarmi di avvertimento	**Flusso del sistema Impella ridotto**	1. Verificare la posizione del sistema Impella. 2. Controllare stato di riempimento e volume lato sinistro. 3. Ridurre l'impostazione del flusso.	La velocità del motore è stata ridotta in risposta alla suzione.
	Flusso del sistema Impella alto	Impossibile ottenere la velocità di flusso impostata (o il livello di performance impostato). Controllare la presenza di pressione afterload elevata.	È stato rilevato del flusso inverso e la velocità minima del motore è stata portata al di sopra del flusso target (o del livello di performance target).
	Volume di spurgo basso	1. Aprire il menu **SISTEMA DI SPURGO** e selezionare Cambia il fluido di spurgo. 2. Seguire le istruzioni per il cambio del fluido di spurgo.	Nel sacchetto del fluido di spurgo restano non più di 30 mL (oltre al 5% del volume iniziale della sacca).
	Flusso di spurgo aumentato	Il flusso di spurgo è aumentato di 2,5 mL/ora o più. Il presente è solo un avviso; non è necessario alcun intervento.	Il flusso di spurgo è aumentato di ≥2,5 mL/ora.
	Flusso di spurgo diminuito	Il flusso di spurgo è diminuito di 2,5 mL/ora o più. Il presente è solo un avviso; non è necessario alcun intervento.	Il flusso di spurgo è diminuito di ≥2,5 mL/ora.
	Posizione Impella sconosciuta	Posizione di Impella sconosciuta a causa di bassa pulsatilità; valutare la funzionalità cardiaca.	Posizione del catetere Impella sconosciuta a causa di una bassa pulsatilità.
	Posizione Impella sconosciuta	1. Confermare la posizione del sistema Impella con imaging. 2. Se necessario, seguire la guida al riposizionamento.	Posizione del catetere Impella rilevata dall'algoritmo.
	Alimentazione scollegata	Il controller funziona a batteria.	L'alimentazione è stata scollegata.
	Trasferire a config standard	Seguire istruzioni sotto sistema spurgo per trasferire a configurazione standard.	Seguire le istruzioni o premere **SILENZIA ALLARME** per silenziare l'allarme per 30 minuti.
	Cassetta di spurgo incompatibile	Contattare l'assistenza Abiomed per aggiornare il controller Impella.	La versione della cassetta di spurgo RFID è incompatibile.

SIMBOLI

	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
	Apparecchiatura di tipo CF a prova di defibrillazione
	Conservare in un luogo asciutto
	Temperatura di conservazione (es. 10°-30°C)
CE	Conforme alla direttiva 93/42/CE sui dispositivi medicali
2009-02	Data di produzione (es. febbraio 2009)
	Proteggere dai raggi solari
LOT	Simbolo relativo al numero di lotto; il numero di lotto del produttore deve essere riportato dopo il simbolo LOT
RIF 123456	Codice prodotto Abiomed (es. 123456)
SN 123456	Numero di serie del produttore (es. 123456)
Non sterile!	Il prodotto non è sterile
2012-06	Data di scadenza (es. usare entro giugno 2012)
	Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Rifiuto elettrico: smaltire separatamente. Non smaltire come rifiuto domestico.
	Collegamento a terra di protezione
	ON/OFF
	Solo corrente alternata (c.a.)
	Equipotenzialità
	Fusibile
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Porta USB
	Porta CAT 5 (Ethernet)

CAVO DI COLLEGAMENTO BIANCO

Lunghezza	2,5 m
Durata del dispositivo	Esclusivamente monouso

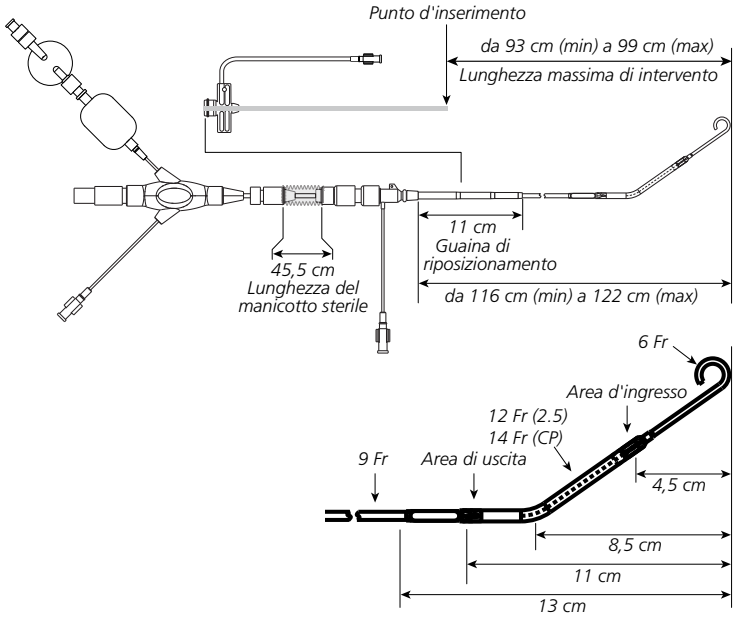
PARAMETRI DEL CATETERE IMPELLA®

	Impella® 2.5	**Impella CP™**
Intervallo di velocità	0-51.000 rpm	0-46.000 rpm
Consumo energetico	Meno di 0,99 A	Meno di 1,2 A
Tensione	Max. 20 V c.c.	Max. 20 V c.c.
Flusso massimo	2,5 L/min	4,1 L/min
Spurgo del catetere Impella®		
Fluido di spurgo consigliato	Soluzione di destrosio al 20% con concentrazione di eparina pari a 50 IU per mL	Soluzione di destrosio al 20% con concentrazione di eparina pari a 50 IU per mL
Concentrazione di destrosio	5%-40%	5%-40%
Pressione di spurgo	300-1100 mmHg	300-1100 mmHg
Velocità di infusione	2-30 mL/ora	2-30 mL/ora
Durata massima di utilizzo		
UE e Canada	Fino a 5 giorni	Fino a 5 giorni
Dimensioni del catetere		
Lunghezza della porzione invasiva (senza catetere)	130 ± 3 mm	130 ± 3 mm
Diametro	Max. 4,2 mm (nom. 4,0 mm)	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Classificazione secondo DIN EN 60601-1 Direttiva Europea 93/42/CE	Classe di protezione II, grado di protezione: CF (controller automatizzato Impella® e catetere Impella®)	Classe di protezione II, grado di protezione: CF (controller automatizzato Impella® e catetere Impella®)
Classificazione secondo MDD/93/42/CE	Classe III	Classe III
Privo di lattice	Sì	Sì

Privo di lattice

Il controller automatizzato Impella® e il catetere Impella®, compresi tutti gli accessori, sono privi di lattice.

DIMENSIONI DEL CATETERE IMPELLA®



SMALTIMENTO DEL CATETERE IMPELLA® E DEI RELATIVI ACCESSORI (UNIONE EUROPEA)

Il catetere Impella® e il relativo cavo di collegamento sono dispositivi monouso che devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni ospedaliere previste per i materiali contaminati.

Il controller automatizzato Impella® dispone dei contrassegni previsti dalla Direttiva 2002/96/CE. I dispositivi venduti all'interno della CE possono essere restituiti ad Abiomed Europe GmbH per il loro corretto smaltimento.

AVSEDD MÅLGRUPP

Denna handbok är avsedd att användas av kardiologer, kirurger, sjuksköterskor, perfusionister och tekniker på hjärtkateteriseringslabb som har erhållit utbildning i användningen av Impella®-systemet för cirkulationsstöd.

VARNINGAR

⚠	Impella®-systemet är avsett att användas endast av personal som erhållit utbildning i enlighet med Abiomed® utbildningsprogram.
⚠	Fluoroskopi krävs för att vägleda placeringen av Impella®-katetern. Den lilla ledaren för utplacering måste kunna säkert observeras hela tiden.
⚠	Säkerställ att kranen på införaren eller omplaceringshylsan alltid hålls i stängt läge. Betydande återflöde av blod kan uppstå om kranen lämnas öppen.
⚠	Undvik manuell kompression av inlopps- och utloppsdelarna på kanylenheten.
⚠	Impella®-systemets sterila komponenter får bara användas om steriliseringsindikatorerna visar att innehållet har steriliserats, förpackningen inte är skadad och utgångsdatumet inte passerats.
⚠	Omsterilisera eller återanvänd ***INTE*** Impella®-katetern. Den är en engångsprodukt och är endast avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra kateterns strukturella integritet och/eller leda till fel på katetern vilket i sin tur kan leda till skada på patienten, sjukdom eller dödsfall.
⚠	Flöde i retrograd riktning kommer att ske genom aortaklaffen om Impella®-katetern är inställd på en flödeshastighet som är mindre än 0,5 L/min.
⚠	För att förhindra felfunktion i låsmekanismen på införaren ska du ***INTE*** hålla i hemostasventilen medan du för in den i artären.
⚠	Använd ***INTE*** koksaltlösning i infusionssystemet.
⚠	Använd ***INTE*** ett Impella®-system om någon del av systemet är skadad.
⚠	För att förhindra risk för explosion får Impella®-systemet ***INTE*** användas i närheten av lättantändliga narkosmedel.
⚠	Om någon gång under stödförloppet med Impella®-katetern den automatiska Impella®-styrenheten utlöser larmet "Purge Pressure Low" (Lågt infusionstryck) eller "Purge System Open," (Öppet infusionssystem), följ instruktionerna i denna handbok.
⚠	Utsätt ***INTE*** en patient som har implanterats med en Impella®-kateter för magnetisk resonanstomografi (MRT). Den kraftiga magnetiska energi som alstras av en MRT-maskin kan göra att Impella®-systemets komponenter slutar fungera och leda till skador på patienten. MRT kan också skada elektroniken i Impella®-system.
⚠	Kardiopulmonärt stöd (HLR) bör omedelbart inledas enligt sjukhusets rutiner om så indiceras för en patient som stöds av Impella®-katetern. När HLR inleds, minska flödeshastigheten för Impella®-katetern. När hjärtfunktionen har återställts, återställ flödeshastigheten till den tidigare nivån och utvärdera placeringssignaler på styrenheten.
⚠	Under defibrillering får Impella®-katetern, kablarna eller den automatiska Impella®-styrenheten ***INTE*** vidröras.
⚠	Driv den automatiska Impella®-styrenheten med dess interna batteri om integriteten hos den skyddande jordledningen är ifrågasatt.
⚠	Särskilda försiktighetsåtgärder krävs till medicinsk elektrisk utrustning vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet och den måste installeras och idriftsättas i enlighet med den information om elektromagnetisk kompatibilitet som uppges i denna handbok.

⚠	Vid transport kan den automatiska Impella®-styrenheten bli utsatt för starkare elektromagnetisk störning än vid användning på sjukhuset. Stark elektromagnetisk störning kan orsaka att den automatiska Impella®-styrenheten visar menyval med valknappar som inte valdes av användaren. Operatörerna bör känna till att driftsparametrarna inte påverkas under dessa omständigheter. Ingen åtgärd av användaren krävs. Övervaka Impella®-kateterns flöde och patientens hemodynamik för att bekräfta normal drift. Tillståndet löser sig när den automatiska Impella®-styrenheten inte längre är utsatt för störningen.
⚠	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
⚠	Utrustningen eller systemet bör inte användas i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning. Om sådan användning är nödvändig bör utrustningen eller systemet övervakas bör att verifiera normal drift med den konfiguration med vilken den kommer att användas.
⚠	Användningen av andra kablar än sådana som säljs av Abiomed kan resultera i ökade utsläpp eller minskad immunitet hos den automatiska Impella®-styrenheten.
⚠	Den automatiska Impella®-styrenheten använder RFID (radiofrekvensidentifikation) för att identifiera och kommunicera med infusionskassetten. Annan utrustning kan interferera med den automatiska Impella®-styrenheten även om den utrustningen efterlever CISPR:s emissionskrav.
⚠	Infusion via införarens sidoport kan endast utföras efter att all luft har avlägsnats från införaren. Om den utförs ska infusionen endast användas för spolningssyften och ***INTE*** för behandling eller övervakning av blodtryck.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠	Hanteras varsamt. Impella®-katetern kan skadas när den tas ur förpackningen, förbereds, förs in och tas bort. Böj, dra eller utöva ***INTE*** onödigt tryck på katetern eller de mekaniska komponenterna vid något tillfälle.
⚠	Patienter med aortastenos eller annan abnormal aortaklaffsfunktion kan utsättas för fara vid användningen av Impella®-katetern. Patienter med sjukdom i aortaklaffen ska övervakas för aortainsufficiens.
⚠	Läkare bör utöva särskild försiktighet vid införing av Impella®-kateter i patienter med känd eller misstänkt oreparerad bukaortaaneurysm eller uttalad nedåtgående toraxaortaaneurysm eller dissektion av uppåtgående, tvärgående eller nedåtgående aorta.
⚠	Använd endast originaltillbehör och reservdelar som levereras av Abiomed.
⚠	Använd ***INTE*** skadade eller kontaminerade anslutningskablar.
⚠	För att förhindra fel på enheten, starta ***INTE*** Impella®-katetern förrän ledaren har tagits bort.
⚠	Ta ***INTE*** bort Impella®-katetern över ledarens längd.
⚠	Vid utbyte av infusionskassetten måste utbytesprocessen vara slutförd inom 2 minuter. Impella®-katetern kan skadas om utbytet tar längre tid än 2 minuter.
⚠	För att förhindra felfunktion för den automatiska Impella®-styrenheten, undvik långvarig exponering för direkt solljus och överdriven värme (40 °C).
⚠	För att förhindra överhettning och felaktig drift, blockera ***INTE*** kylventilerna på den automatiska Impella®-styrenheten medan den är i drift.
⚠	Vecka ***INTE*** eller kläm Impella®-katetern eller införaren.
⚠	Vid starten för ett fall, se till att den gula luerfattningen mellan infusionsslangen och Y-anslutningen är åtdragen och inte läcker.
⚠	Litiumjonbatterierna måste laddas i 5 timmar innan systemet används för att klara driftkravet på 1 timme. Underlåtenhet att göra detta resulterar i kortare drifttid. När den har kopplats loss fungerar den automatiska Impella®-styrenheten i minst 60 minuter sedan batterierna har laddats fullt.
⚠	Minimera exponeringen av Impella®-systemets komponenter för källor för elektromagnetisk interferens (EMI). Exponering för källor för EMI, som t.ex. mobiltelefoner och tvåvägsradioapparater, kan orsaka operationell interferens. För att åtgärda interferensen, antingen öka avståndet mellan systemkomponenterna och EMI-källan eller stäng av EMI-källan.

⚠	Användning av Impella®-systemets komponenter kan interferera med användningen av andra enheter. Om interferens inträffar, öka avståndet mellan enheten och systemkomponenterna.
⚠	Ha en automatisk Impella®-styrenhet, infusionskassett, anslutningskabel och Impella®-kateter tillgängliga i reserv mot den mindre sannolika händelsen att fel uppstår på enheten.
⚠	Använd ***INTE*** sängställningen som handtag.
⚠	Ändra ***INTE*** Impella®-införarsetet på något sätt.
⚠	Aspirering och spolning med koksaltlösning av Impella®-införarsetet, dilatatorn och ventilen bör utföras för att hjälpa till att minimera risken för luftemboli och koagelbildning.
⚠	Inneliggande införarhylsor ska stöttas internt av en kateter, elektrod eller dilatator.
⚠	Dilatatorer, katetrar och stimuleringselektroder ska avlägsnas långsamt från hylsan. Ett snabbt avlägsnande kan skada ventilen och förorsaka blodflöde genom ventilen.
⚠	Försök aldrig att föra fram ledaren eller hylsan mot motstånd. Fastställ orsaken till motståndet med fluoroskopi och utför avhjälpande åtgärder.
⚠	Använd endast sidoporten vid injicering och aspiration genom hylsan.

AVSEDD ANVÄNDNING (EU OCH KANADA)

Impella® (intrakardiell pump för stöd av vänster kammare) är avsedd för klinisk kardiologisk användning och vid hjärtkirurgi i upp till 5 dagar för bland annat följande indikationer:

- Impella® är ett system för cirkulationsstöd avsett för patienter med reducerad funktion i vänster kammare, t.ex. post-kardiotomi, patienter med låg hjärtminutvolym, kardiogen chock, akut hjärtinfarkt eller för att skydda hjärtmuskeln efter akut hjärtinfarkt
- Impella® kan även användas som kardiovaskulärt stödsystem vid koronar bypass-kirurgi på slående hjärta, speciellt för patienter med begränsad preoperativ ejektionsfraktion med hög risk för postoperativt låg hjärtminutvolym
- Stöd under perkutan koronarintervention (PCI) med hög risk
- Post-PCI

KONTRAINDIKATIONER (EU OCH KANADA)

KONTRAINDIKATIONER I EUROPEISKA UNIONEN

- Mekaniska aortaklaffar, svår stenos i aortaklaffen eller regurgiterande klaffar
- Hematologiska sjukdomar som orsakar sköra blodkroppar eller hemolys
- Hypertrofisk eller obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurysm eller nekros eller allvarlig anomali i aorta ascendens och/eller aortabågen
- Mural trombos i vänster kammare
- Kammarseptumdefekt (VSD) efter hjärtinfarkt
- Anatomiska tillstånd som utesluter inläggning av pumpen
- Andra sjukdomar eller behandlingar som utesluter användning av pumpen
- Svår perifer arteriell ocklusionssjukdom (PAOD) är en relativ kontraindikation

KONTRAINDIKATIONER I KANADA

- Protetiska aortaklaffar, svår stenos i aortaklaffen eller regurgiterande klaffar
- Hematologiska sjukdomar som orsakar sköra blodkroppar eller hemolys
- Hypertrofisk eller obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurysm eller nekros eller allvarlig anomali i aorta ascendens och/eller aortabågen
- Mural trombos i vänster kammare
- Kammarseptumdefekt (VSD) efter hjärtinfarkt
- Anatomiska tillstånd som utesluter inläggning av pumpen
- Andra sjukdomar eller behandlingar som utesluter användning av pumpen
- Perifer arteriell ocklusionssjukdom (PAOD)

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER (EU OCH KANADA)

Alla procedurer som involverar en blodpump innebär risk för komplikationer. Dessa är bland andra:

- Hemolys
- Blödning
- Immunreaktion
- Emboli, trombos
- Kärlskada ända till kärlnekros
- Positioneringsproblem
- Infektion och sepsis
- Rubbning av pumpens läge
- Skador på hjärtklaff på grund av att sugkanylen rör sig extremt mycket i förhållande till hjärtklaffen eller till följd av fastsugning vid klaffen genom pumpens undertryck på grund av felaktig placering
- Endokardiella skador till följd av att pumpen suger fast
- Pumpfel, förlust av pumpdelar på grund av defekt
- Patientberoende av pumpen efter användning som stöd

ÖVERSIKT

Impella®-katetern är en intravaskulär mikroaxial blodpump som stöttar cirkulationssystemet hos en patient. Impella®-katetern införs perkutant genom femoralartären och in i vänster kammare.

När den är korrekt placerad tillför Impella®-katetern blod från inloppsdelen, vilken ligger inuti vänster kammare, via kanylen till utloppsöppningen i aorta ascendens. Läkare och enhetsoperatörer övervakar korrekt placering och funktion av Impella®-katetern på den automatiska Impella®-styrenhetens displayskärm.

Detta avsnitt beskriver komponenterna till Impella®-katetern och den automatiska Impella®-styrenheten, liksom även tillbehörskomponenter.

ÅTERANVÄNDBARA SYSTEMKOMPONENTER

Impella®-systemet består av följande återanvändbara komponenter:

- Automatisk Impella®-styrenhet – tillhandahåller användargränssnittet, larmindikationer och bärbart batteri
- Vagn till automatiska Impella®-styrenheten – för smidig transport av den automatiska Impella®- styrenheten

ENGÅNGSSYSTEMKOMPONENTER

Impella®-systemet inkluderar också följande komponenter för engångsbruk:

- Impella®-kateter
- Infusionskassett
- Införarset
- Ledare för utplacering, 0,018 tum (0,46 mm), 260 cm
- Anslutningskabel

IMPELLA® INSTÄLLNINGS- OCH INFÖRINGSSET

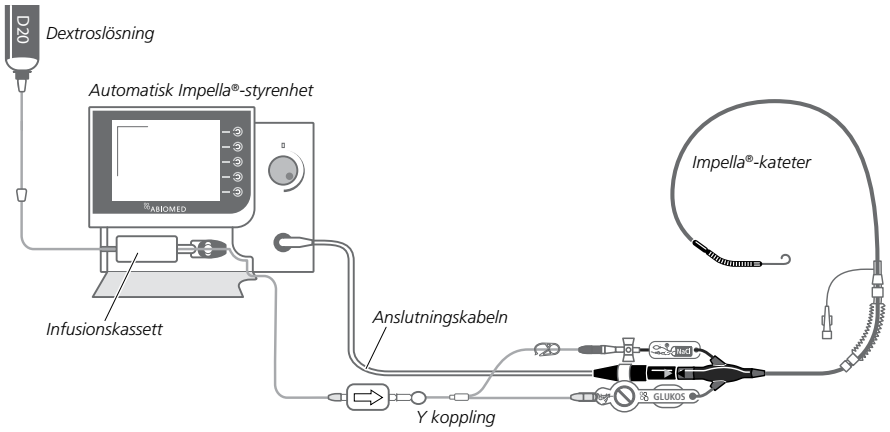
Komponenterna i Impella®-systemet är förpackade inuti en enda låda som kallas för Impella® inställnings- och införingsset.

Impella® inställnings- och införingsset innehåller följande:

- Impella®-kateter
- Ledare för utplacering, 0,018 tum (0,46 mm), 260 cm
- Anslutningskabel
- Infusionskassett
- Införarset
  - » Införare
  - » Dilatator
  - » 18 G Seldinger-nål
  - » 10 ml spruta
  - » 0,035 tums (0,89 mm) stel ledare för åtkomst

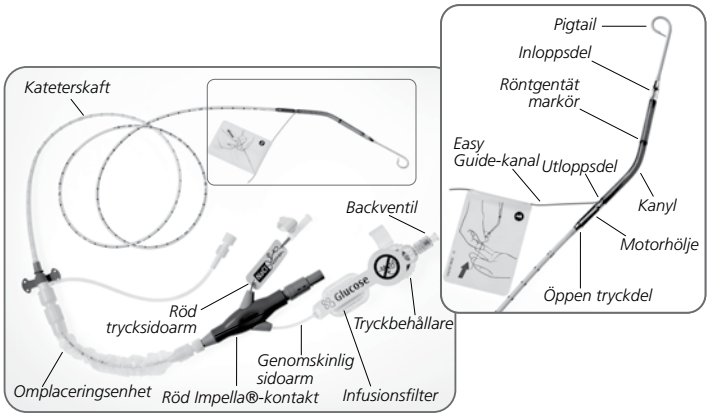
SYSTEMKONFIGURATIONER

Automatiska Impella®-styrenheten ansluts till Impella®-katetern och tillbehörskomponenter i den inledande inställningskonfigurationen enligt bilden.



IMPELLA®-KATETER

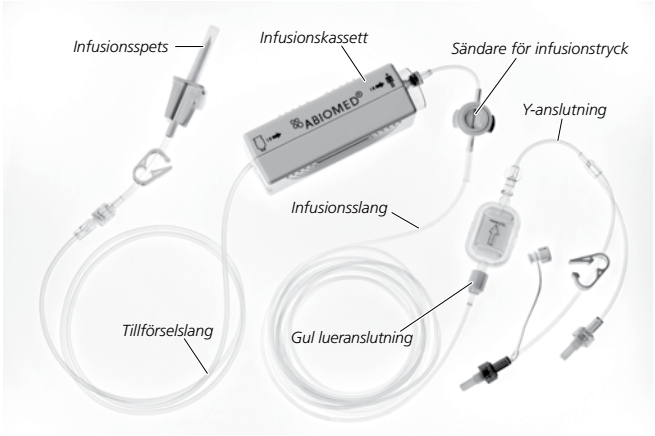
Impella®-katetern är en intravaskulär mikro-axialflödespump. Impella® 2.5 levererar upp till 2,5 liter blod per minut från vänster kammare till aorta och Impella CP™ levererar upp till 4,1 L/min.



INFUSIONSKASSETT

> ⚠ Använd inte koksaltlösning i infusionssystemet.

Infusionskassetten tillhandahåller sköljvätska till Impella®-katetern. Infusionsvätskan (normalt 20 % dextroslösning) rinner från infusionskassetten genom katetern till den mikroaxiala blodpumpen för att förhindra att blod kommer in i motorn.



SVENSKA

TILLBEHÖR

Abiomed-godkända ledare och införare

Dessa alternativa ledare och införare har testats och godkänts för användning med Impella®-systemet.
Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,014 tum
Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018 tum
Cook Incorporated Check-Flo® införare 14Fr 13 cm
Cook Incorporated Check-Flo Performer® införare 14Fr 30 cm

Komponent	Beskrivning
	Den vita anslutningskabeln ansluter Impella®-katetern till den automatiska Impella®-styrenheten. Klämmor på kabeln används för att säkra infusionsslangen till kabeln. • Uttaget i kabelns svarta ände ansluter till Impella® -kateterns kontakt. • Den vita kontakten i kabelns motsatta ände införs i den blåa kateterkontakten på den automatiska Impella®-styrenheten.
	Införarsetet används för att positionera Impella®-katetern. Det innehåller: • Införare – med hemostasventil för tät passform runt komponenter • Dilatator—enkel införing och avlägsnande med mjuk utformning för atraumatisk åtkomst av femoralartären • 18 G Seldinger-nål • 10 ml spruta • 0,035 tums (0,89 mm) stel ledare
	0,018 tums (0,46 mm) ledare för utplacering, 260 cm används för utplacering av katetern. Ledaren har en röntgentät formbar spets.
	Tillhandahålls av sjukhuset: Dextroslösning (vanligen 20 % dextros i vatten med 50 IE/ml heparin) används som infusionsvätska genom Impella®-katetern.
	Vagnen med den automatiska Impella®-styrenheten rymmer den automatiska Impella®-styrenheten. Vagnen har hjul för smidig transport av styrenheten och en förvaringskorg. (För ytterligare information, inklusive enhetsinstruktioner, se bruksanvisningen till vagnen till den automatiska Impella®-styrenheten.)

UTVÄRDERING FÖRE STÖD

Innan proceduren påbörjas, utvärdera patienten med avseende på faktorer som kan förhindra den framgångsrika placeringen av Impella®-katetern. Använd bildbehandlingsteknik för att undersöka patientens kärlsystem och femorala införingsställe. En ekoutvärdering av vänster kammare rekommenderas också för att utesluta trombus i vänster kammare, mekaniska aortaklaffar eller svår aortainsufficiens. Om patienten har en slingrande iliacaartär kan en alternativ 30-centimetershylsa användas till införing av Impella®-katetern. Impella®-katetern kan även föras in kirurgiskt.

UPPSTART

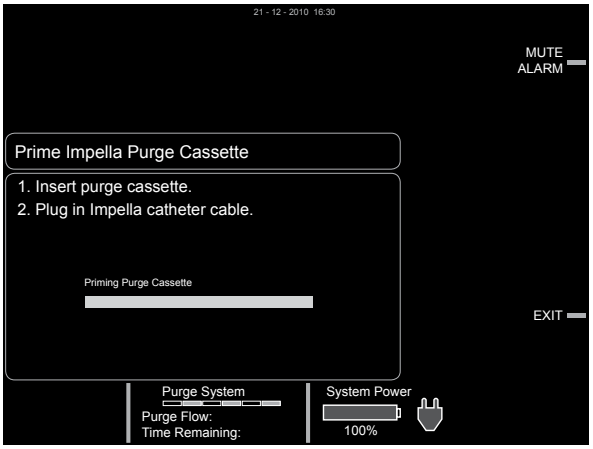
UTRUSTNING SOM KRÄVS

- Automatisk Impella®-styrenhet
- Impella®-kateterns inställnings- och införingsset
- Diagnostisk kateter (AL1 eller MP utan sidohål eller en pigtail-kateter med eller utan sidohål)
- 500 mL-påse med dextroslösning för infusion (20 % rekommenderas, 5 % till 40 % är acceptabelt) med 50 IE heparin/mL

FALLSTART

FALLSTART

1. Tryck på valknappen **MENU (MENY)** på startskärmen. "Case Start" (Fallstart) är förvalt på "pop-up"-menyn som visas på skärmen.
2. Tryck på valratten för att välja "Case Start".



SÄTT IN INFUSIONSKASSETTEN

1. Öppna infusionskassettens förpackning. Fäst de röda och gula luerfattningarna i det sterila fältet och flytta infusionskassetten och spiken från det sterila fältet.
2. Spetsa infusionspåsen/-flaskan.
3. Öppna infusionskassettens dörr genom att trycka på frigöringsspärren på styrenhetens vänstra sida. Sätt in infusionskassetten i den automatiska Impella®-styrenheten.
4. Infusionskassetten snäpps på plats i ett formgjutet fack på styrenhetens framsida. Följ diagrammet på insidan av infusionskassettens dörr för korrekt placering.
5. Låt sändaren för infusionstrycket glida in på platsen till höger om infusionskassetten tills den snäpper på plats. Styrenheten börjar automatiskt fylla infusionskassetten.
6. Dra ut infusionsslangen och stäng infusionskassettens dörr. Det finns tillräckligt med plats runt kanterna på infusionskassettens dörr så det är ingen risk att infusionsslangen kläms där den går ut.
7. Styrenheten börjar automatiskt att fylla infusionskassetten efter att den satts in och en förloppsindikator markerar infusionskassettens fyllningsförlopp.

ANSLUT IMPELLA®-KATETERN

1. Avlägsna Impella®-katetern från dess förpackning med iakttagande av steril teknik och inspektera katetern, inklusive dess anslutning, med avseende på skada.
2. Avlägsna den vita anslutningskabeln från dess förpackning med iakttagande av steril teknik.
3. Inspektera kabeln med avseende på skada, inklusive skada på kontaktstiften vid styrenhetens ände.

Flaskor med infusionslösning

Om infusionslösningen tillhandahålls i flaskor, öppna ventilen i infusionsspetsen och följ samma procedur som tillhandahålls med påsarna.

Anslut sändaren för infusionstrycket inom 10 sekunder

Ett larm utlöses när infusionstryckets sändare inte har snäppts på plats inom 10 sekunder räknat från insättandet av infusionskassetten.

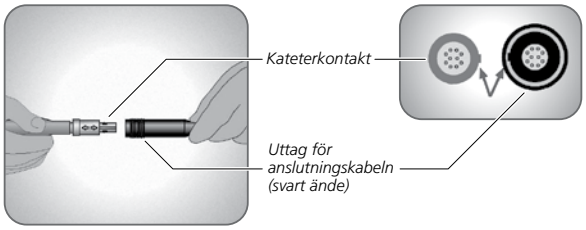
Stäng infusionskassettens dörr

När infusionskassetten är installerad, säkerställ att infusionskassettens dörr stängs för att förhindra att infusionskassetten oavsiktligt rubbas.

Steg markerade med skuggning

Alla steg som markerats med skuggning kräver steril teknik.

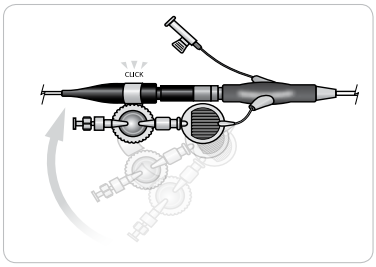
4. Fäst kabelns svarta ände i det sterila fältet.
5. Anslut kateterkontakten till kabelanslutningsuttaget (svart ände). Fliken och slitsen måste riktas in mot varandra vid anslutningen.



6. Dra lätt i anslutningen för att kontrollera att kontakten snäppts fast.
7. Snäpp fast plastclipset (sitter på den genomskinliga sidoarmens tryckbehållare) på anslutningskabeln.

Viktigt steg

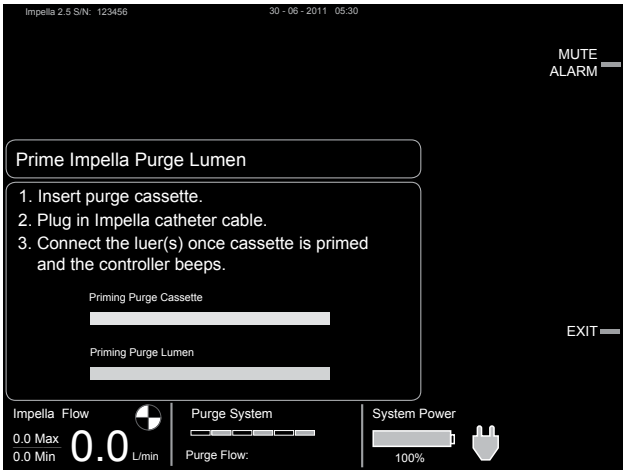
Det är viktigt att snäppa fast plastclipset på tryckbehållaren till anslutningskabeln för att förhindra att slangen knickas.



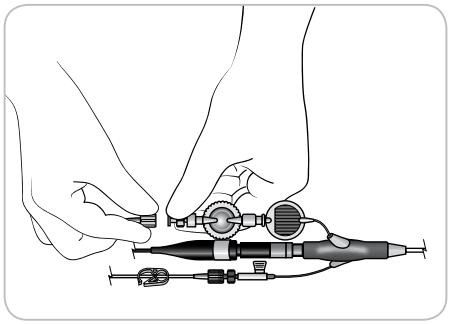
8. Flytta Impella®-kateterns sterila anslutningskabel från det sterila fältet.
9. Rikta in skåran på anslutningskabeln med skåran på den blå kateterkontaktens på den automatiska Impella®-styrenhetens framsida och koppla in kabeln i styrenheten.
10. När infusionskassetten är fylld och styrenheten detekterar att anslutningskabeln är ansluten, uppmanar den dig att koppla luerfattningen/luerfattningarna till Impella®-katetern.

Felskärmar

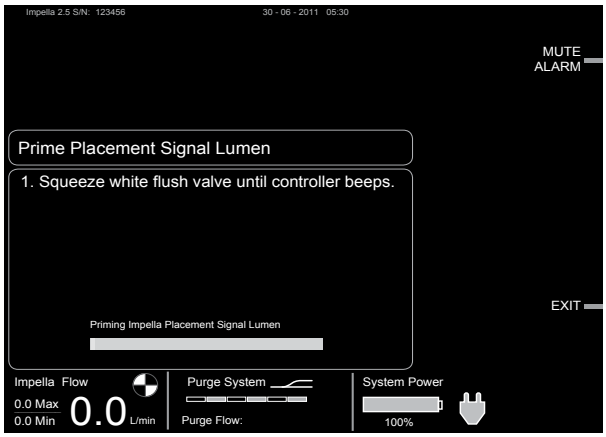
Om du missar ett steg i inställningsprocessen av Impella®-katetern, eller om du överskrider tiden för att fullgöra ett steg, kommer den automatiska Impella®-styrenheten att visa en felskärm med instruktioner hur du fortsätter med inställningen.



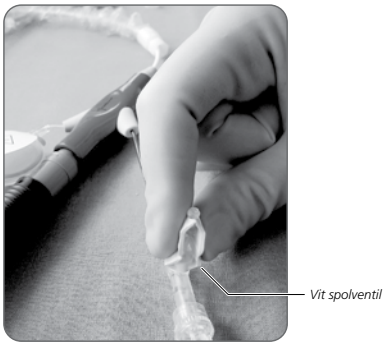
11. Anslut och dra åt luerfattningen/luerfattningarna på infusionsslangen till Impella®-katetern.



12. När styrenheten detekterar att luerfattningen(arna) är anslutna börjar den automatiskt att fylla infusionskanalen med en bolushastighet högre än 250 mL/h och förloppet kan följas på den andra förloppsindikatorn.
13. När infusionskanalen är fylld, fortsätter styrenheten automatiskt till nästa skärm.



14. Fyll Impella®-kateterkanalen för utplaceringssignalen genom att krama den vita spolventilen i 10 sekunder tills den automatiska Impella®-styrenheten piper. Förloppsindikatorn visar fyllningsförloppet.

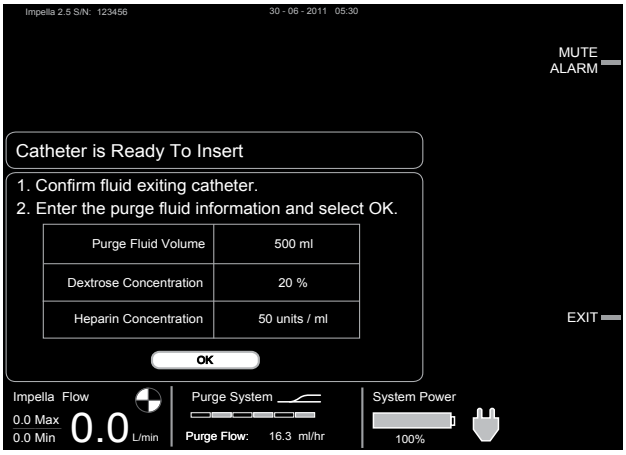


15. När systemet detekterar att spolningslösningen har nått måltrycket inom den erforderliga tiden kommer systemet att fortsätta till nästa skärm automatiskt.

16. Det första steget på nästa skärm uppmanar dig att bekräfta att vätskan tränger ut ur Impella®-katetern.

FÖRA IN INFUSIONSDATA

1. När du har bekräftat att vätska kommer ut ur Impella®-katetern, ange infusionsinformation.



2. För att välja förvalda värden som visas på skärmen, bläddra till **OK** under tabellerna och tryck på valratten. Detta medför att dessa värden markeras och systemet går automatiskt vidare till nästa skärm.

3. För att ändra informationen om infusionsvätska, bläddra till lämplig post och tryck på valratten för att markera den. Bläddra sedan genom värdena och tryck på valratten för att göra ett nytt val. Styrenheten kommer att använda förvalda värden om inte några val har gjorts.
- Infusionsvätskan kan ställas in på 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL (förvalt) eller 1 000 mL.
- Dextroskoncentrationen kan ställas in på 5 %, 10 %, 20 % (förvalt), 30 % eller 40 %.
- Heparinkoncentrationen kan ställas in på 0, 5, 10, 12,5, 15, 20, 25 eller 50 E/mL (förvalt).

FÖRA IN IMPELLA®-KATETERN (INFÖRINGSMETOD MED LEDARE)

OBS! – Det är sjukvårdspersonalens ansvar att rätt kirurgisk metod och teknik används. Den beskrivna proceduren är endast avsedd som information. Varje läkare måste utvärdera procedurens lämplighet baserat på hans eller hennes medicinska utbildning och erfarenhet, ingreppets art och de typer av system som används.

Använda en diagnostisk pigtailkateter med sidohål

När du använder en diagnostisk pigtailkateter med sidohål, se till att ledaren kommer ut ur änden på katetern och inte sidohålet. För att göra detta, förstora området en till två gånger då ledaren börjar komma ut ur pigtailen.

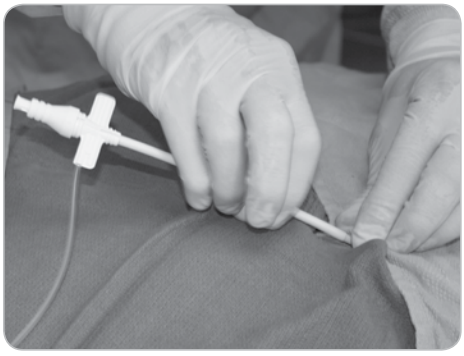
Impella®-katetern vid öppen hjärtkirurgi

Om Impella®-katetern används i operationssalen i samband med öppen hjärtkirurgi kan manipulering endast utföras genom 9 Fr-styrkatetern. Direkt manipulering av kateterenheten genom aorta eller kammaren kan leda till allvarlig skada på Impella®-katetern och patienten.

Undvik att skada inflödesdelen

Under placering av Impella®-katetern, se till att undvika skada på inloppsdelen när katetern hålls och ledaren för utplacering laddas.

1. Säkerställ åtkomst till femoralartären.
2. För in en 5–8 Fr-dilatator över 0,035-tumsledaren (0,89 mm) (medföljer) för att fördilatera kärlet.
3. Avlägsna 5–8 Fr-dilatatorn över 0,035-tumsledaren (0,89 mm). För in en 10 Fr-dilatator och avlägsna sedan denna och för in införaren med dilatatorn. Håll i införarens skaft medan införaren förs in så att den glider in i artären.

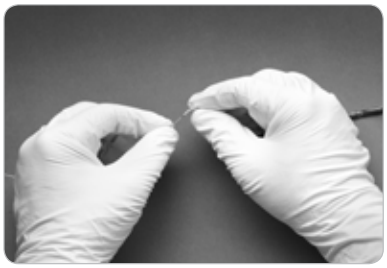


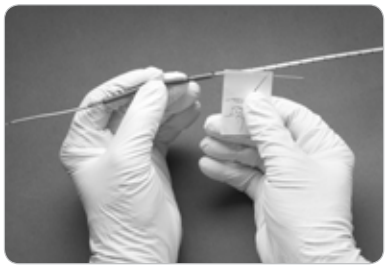
4. Administrera heparin. När ACT ligger på 250 eller över, ta bort dilatatorn.
5. För in en diagnostisk kateter med diagnostisk ledare (Abiomed rekommenderar en 6 Fr-AL1 eller universal utan sidohål eller 4-5 Fr-pigtail med eller utan sidohål) i införaren och för den framåt över en diagnostisk ledare in i vänstra kammaren.

6. Avlägsna den diagnostiska 0,035-tumsledaren (0,89 mm) och lämna den diagnostiska katetern i kammaren. Gör en krök eller böj änden på den 260 cm långa 0,018-tumsledaren (0,46 mm) för placering, och för sedan in den.
7. För in ledaren för utplacering i vänster kammare till apex
8. Ta bort den diagnostiska katetern

Backa tillbaka katetern med EasyGuide-kanalen

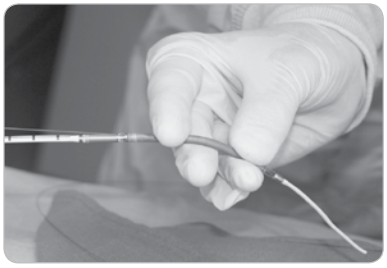
9. För in ledaren för utplacering i den röda EasyGuide-kanalen i spetsen på pigtailen. **(Om katetern inte har en röd EasyGuide-kanal, följ metoden som beskrivs i steg 10.)**
   - **a.** För ledaren framåt tills den kommer ut ur den röda kanalen nära etiketten.
   - **b.** Avlägsna EasyGuide-kanalen genom att försiktigt dra i kanalen medan du håller i Impella®-katetern.
   - **c.** Hoppa till steg 11 om katetern backar korrekt tillbaka på ledaren.

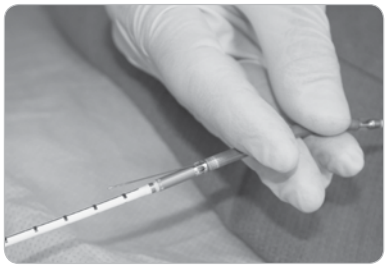




Backa tillbaka katetern <u>utan</u> EasyGuide-kanalen

10. Fukta kanylen med sterilt vatten och backa tillbaka katetern upp på ledaren för utplacering. En eller två personer kan ladda katetern på ledaren.





11. För katetern genom hemostasventilen in i femoralartären och utmed ledaren för utplacering och genom aortaklaffen med en fast ledarteknik. Följ katetern under fluoroskopi medan den förs fram genom aortaklaffen och placera kateterns inloppsdel ca 3,5 cm under aortaklaffens annulus och i mitten av kammarens hålighet, fritt från mitralisklaffens chordae. Var försiktig så att inte ledaren rullar ihop sig i vänster kammare.

12. Ta bort ledaren för utplacering.

13. Bekräfta läget med fluoroskopi och säkerställ att en aortakurva visas på den automatiska Impella®-styrenheten.

Bibehålla ACT

När katetern förts in (och tills den explanteras) ska ACT bibehållas på 160 till 180 sekunder.

FÖRA IN IMPELLA® 2.5 KATETER UTAN LEDARE

OBS – Införing utan ledare bör begränsas till procedurer där Impella® 2.5 kateter används.

Läkare har utvecklat en ledarlös teknik som alternativ till standardinföringsmetoden för Impella® 2.5 kateter. Med denna teknik elimineras flera steg i den traditionella införingsmetoden.

1. Placera en 13 Fr införare på vanligt sätt.

2. Administrera heparin. När ACT ligger på 250 eller över, ta bort 13 Fr-dilatatorn.

3. Räta ut pigtailen i änden på Impella® 2.5 kateter för hand och för fram den genom hemostasventilen. För fram katetern i små steg så att veckbildning undviks.

4. Spåra katetern genom den nedåtgående aortan med hjälp av fluoroskopi. Håll pigtailkurvan på aortans mediala aspekt närmare ryggraden.

5. När pigtailen når aortaklaffen, vila pigtailen mot mediala cuspis och fortsätt att föra fram den tills katetern börjar falla fram.

6. Dra bakåt medan du vrider katetern medurs och låt den föras fram över aortaklaffen.

7. Om katetern inte förs fram över klaffen, dra bakåt, vrid 45° och upprepa proceduren.

Införing utan ledare

Impella® 2.5-katetern måste alltid visualiseras.

Utöva INTE överdriven kraft på katetern när du för fram det över aortaklaffen. Fjäderegenskaperna och kateterns robusta utformning bör göra det lätt för katetern att korsa aortaklaffen och komma i läge.

Undvik vid införing utan ledare av Impella® 2.5 katetern att vrida katetern mer än 360°. Då trasslar anslutningskabeln och infusionsrören ihop sig. För att minska sannolikheten för vridning av eller belastning på den genomskinliga sidoarmen, kontrollera att den genomskinliga sidoarmen är fastklämd på anslutningskabeln och roterar tillsammans med den röda Impella-kontakten. Under den inledande inställningskonfigurationen, inspektera noga katetern med avseende på veckbildning. I denna konfiguration hörs inga ocklusionslarm.

Om Impella® 2.5 kateter måste avlägsnas från patienten, skölj noga katetern med hepariniserad koksaltlösning för att förhindra att blod koagulerar sig på den när den exponeras för luft. Använd en ny, ren skål för att säkerställa att katetern inte kommer i kontakt med några lösa fibrer som skulle kunna störa motorns drift.

Misslyckad införing utan ledare

Vid upprepade misslyckade försök att införa Impella® 2.5 katetern utan ledare måste man återgå till standardproceduren med ledare, vilket resulterar i totalt längre tid för utplacering.

POSITIONERA OCH STARTA IMPELLA® KATETERN

1. Placera kateterns kontakt på samma nivå som patientens hjärta.

2. Bekräfta åter att ledaren för utplacering har avlägsnats. Bekräfta också åter att styrenheten visar en aortakurva och att kateterns inloppsdel ligger cirka 3,5 cm nedom aortaklaffen. (Se steg 7 om styrenheten visar en kammarkurva.)

3. Tryck på valknappen **FLOW CONTROL (FLÖDESKONTROLL)** för att öppna menyn. Välj **ON (PÅ)** eller **AUTO**. Kateterns användningsikon i nedre vänstra hörnet på skärmen börjar rotera när Impella®-katetern börjar användas.

- **a.** **ON (PÅ)** är standardalternativet. Tryck på valratten för att välja **ON (PÅ) (1,0 L/min)**. Detta ställer in flödeshastigheten på 1 L/min. Du kan sedan manuellt öka flödeshastigheten till valfritt numeriskt värde på flödesmätaren enligt steg 4.
- **b.** **AUTO** ökar automatiskt flödeshastigheten under en period på upp till 30 sekunder till det maximala möjliga flödet utan att orsaka sugning. För att välja **AUTO**, vrid valknappen så att **AUTO** markeras och tryck för att välja. **Hoppa till steg 5.**

4. För att manuellt öka flödeshastigheten, tryck på valknappen **FLOW CONTROL (FLÖDESKONTROLL)** igen för att öppna flödesmätaren. Vrid valknappen för att successivt öka flödeshastigheten till AUTO.

BOOST

Inställningen "BOOST" FLOW CONTROL (FLÖDESKONTROLL MED "BOOST") gör att Impella® 2.5 katetern körs vid prestandanivå P9 i 5 minuter.

Impella CP™ har ingen BOOST-funktion utan drivs kontinuerligt vid P9.

Kontrollera positionen vid maximiflöde

När flödeshastigheten har ökats till maximiflöde har Impella®-katetern en tendens att dras in i kammaren. Kontrollera positionen vid maximiflöde så att korrekt placering säkerställs för hela flödets inställningsområde.

Vikten av korrekt placering av Impella®-katetern

När Impella®-katetern inte är korrekt placerad finns det inte någon verksam avlastning av kammaren (hydraulisk kortslutning). Det kan hända att patienten inte tillgodogör sig den flödeshastighet som visas på styrenheten.

P-nivåläge

Om flödesberäkning inte är möjlig växlar styrenheten till P-nivåläget så att du kan ställa in flödeshastigheten till en av tio prestandanivåer (P0 till P9) för Impella®-katetern. Välj den lägsta P-nivån som gör det möjligt för dig att uppnå den flödeshastighet som behövs till patientstöd.

5. När flödeshastigheten når AUTO, bekräfta korrekt och stabil placering. Utvärdera kateterns position i aortabågen och ta bort eventuell slakhet. Katetern ska snarare ligga utefter aortabågens mindre kurvatur än den större. Verifiera placeringen med fluoroskopi och med utplaceringssignalens skärm.
6. Placera om katetern om det behövs.
7. Om Impella®-katetern förs fram för långt in i vänster kammare och styrenheten visar en kammarkurva i stället för en aortakurva, följ dessa steg för att omplacera katetern.
   a. Dra katetern tillbaka tills en aortakurva finns på utplaceringssignalens skärm.
   b. När aortakurvan finns, dra katetern tillbaka ytterligare 4 cm. (Avståndet mellan intilliggande markeringar på katetern är 1 cm.) Katetern bör nu vara korrekt positionerad.

ANVÄNDA OMPLACERINGSHYLSAN OCH DEN DELBARA INFÖRAREN

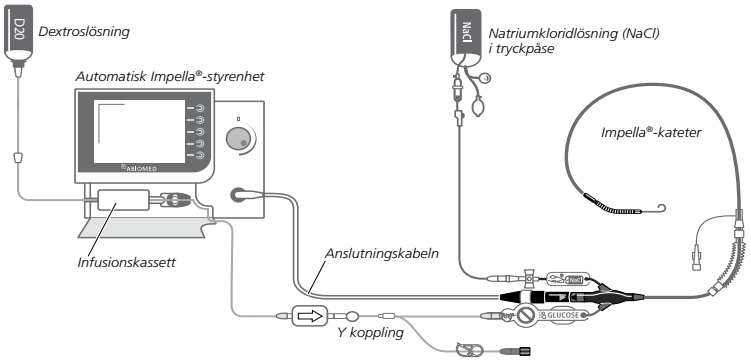
1. Spola omplaceringshylsans sidoarm på kateterskaftet.
2. **Avlägsna den delbara införaren helt och hållet från artären** över kateterskaftet och applicera manuellt tryck över punktionsstället.
3. Fatta de två "vingarna" och böj dem bakåt tills ventilenheten delar sig. Fortsätt att dela de två vingarna tills införaren har fullständigt separerat från kateterskaftet.
4. Sätt fast en kran och spola omplaceringshylsan innan du för fram hylsan.
5. Sätt i två stoppluggar i kranen så att den inte kan användas längre. Sidoporten ska inte användas för att administrera läkemedel eller för blodprovtagning eftersom blodet eventuellt kan koagulera. Tryckmanschetter ska inte anslutas till omplaceringshylsans sidoport. Om en tryckpåse är ansluten måste sidoporten ha en infusionspump eller flödesbegränsande ventil på plats för att kontrollera vätskevolymen som administreras till patienten.
6. Låt omplaceringshylsan glida över kateterskaftet och för fram den in i artären till de blå suturdynorna.
7. Sätt fast omplaceringsenheten på patienten med de blå suturdynorna eller en StatLock® stabiliseringsanordning.
8. Sätt fast antikontamineringsfodralet på omplaceringshylsans blå avsnitt. Lås förankringsringen på plats genom att vrida den medurs. Fäst kateterskaftet i läge genom att dra åt förankringsringen som sitter på.
9. Förläng försiktigt antikontamineringsfodralet till maximal längd och säkra änden närmast den röda Impella®-kontakten genom att dra åt förankringsringen.

TRANSFER TO STANDARD CONFIGURATION (ÖVERGÅ TILL STANDARDKONFIGURATION)

Abiomed rekommenderar övergång från det initiala inställningskonfigurationen till standardkonfigurationen så snart som möjligt. Efter 2 timmars drift, om systemet fortfarande befinner sig i inställningskonfigurationen visas ett vitt rådgivande larmmeddelande på skärmen som instruerar operatörerna att övergå från inställnings- till standardkonfiguration. Antingen följ instruktionerna för övergången eller tryck på Mute Alarm (Tysta larm) för att tysta larmet under 30 minuter.

För att övergå till standardkonfigurationen, följ dessa steg.

1. Tryck på **PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM)** och välj "Transfer to Standard Configuration" (Övergång till standardkonfiguration) från menyn.
2. Gör i ordning en natriumkloridinfusion (0,9 % NaCl) med tryckpåse och 2,4 m rak IV-slang.
3. Koppla från Y-anslutningens röda luerfattning från den röda trycksidoarmen på den röda Impella®-kontakten. Kläm åt och plugga Y-anslutningens röda luerfattning.
4. Åstadkom ett långsamt dropp från tryckpåsen med NaCl för att flöda den röda trycksidoarmens luerfattning för att ta bort luft, och anslut sedan till den röda sidoarmen. Öppna rullklämman fullständigt. Styrenheten kanske larmar under detta steg.
5. Välj **OK** för att bekräfta övergång. Du kommer inte längre att se inställningsikonen längst ned på skärmen. Det rådgivande larmmeddelandet blir grå.



PATIENTAVVÄNJNING

Patientavvänjning från Impella® 2.5 katetern sker efter läkarens eget omdöme.
Följande protokoll för avvänjning ges endast som vägledning.

SNABB AVVÄNJNING

1. Starta snabb avvänjning genom att minska kateterns flödeshastighet med 0,5 L/min (eller sjunkande prestandanivå i steg om 2 nivåer) med flera minuters mellanrum. Minska ***INTE*** flödeshastigheten under 0,5 L/min (P2) förrän precis innan katetern avlägsnas från kammaren.
2. När flödeshastigheten har minskats till 1,0 L/min (P2), ska patienten behållas på 1,0 L/min i *minst 10 minuter* innan cirkulationsstödet avbryts.
3. Om patientens hemodynamiska värden är stabila, följ instruktionerna i nästa avsnitt om avlägsnande av Impella®-katetern.

LÅNGSAM AVVÄNJNING

1. Starta långsam avvänjning genom att minska kateterns flödeshastighet med 0,5 L/min (eller sjunkande prestandanivå i steg om 2 nivåer) under den tid som hjärtfunktionen medger. Minska ***INTE*** flödeshastigheten under 0,5 L/min (P2) förrän precis innan katetern avlägsnas från kammaren.
2. När flödeshastigheten har minskats till 1,0 L/min (P2), ska patienten behållas på 1,0 L/min tills patientens hemodynamiska värden är stabila innan cirkulationsstödet avbryts.
3. Om patientens hemodynamiska värden är stabila, följ instruktionerna i nästa avsnitt om avlägsnande av Impella®-katetern.

Iakttag försiktighet när Impella®-katetern avlägsnas

Avlägsnande av Impella®-katetern måste utföras med försiktighet för att undvika skada på kateterenheten.

TA BORT IMPELLA®-KATETERN

Impella®-katetern kan tas bort efter avvänjning när införaren fortfarande är på plats eller när katetern sitter i omplaceringshylsan.

TA BORT IMPELLA® MED INFÖRAREN PÅ PLATS

1. Avvänj patienten genom att följa stegen i föregående avsnitt för snabb eller långsam avvänjning.
2. När patientens hemodynamik är stabil, minska flödeshastigheten till 0,5 L/min, dra in katetern i aorta och stoppa motorn genom att minska flödeshastigheten till 0 L/min.
3. Ta bort Impella®-katetern genom införaren.
4. Vänta tills ACT har fallit under 150.
5. När ACT ligger under 150, ta bort införaren.
6. Koppla från anslutningskabeln från den automatiska Impella®-styrenheten och stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren på styrenhetens sida i 3 sekunder.
7. Applicera manuell kompression i 40 minuter eller enligt sjukhusets rutiner.

TA BORT IMPELLA® SOM SITTER I OMPLACERINGSHYLSAN

1. Avvänj patienten genom att följa stegen i föregående avsnitt för snabb eller långsam avvänjning.
2. Lämna Impella®-katetern i kammaren med en flödeshastighet på 1,0 L/min tills ACT faller under 150
   ELLER
   Minska flödeshastigheten till 0,5 L/min, dra in katetern i aorta (cirka 30 till 40 cm) och vänta tills ACT faller under 150.
3. När ACT ligger under 150, minska flödeshastigheten till 0 L/min.
4. Ta bort Impella®-katetern och omplaceringshylsan tillsammans (katetern löper inte genom omplaceringshylsan).
5. Koppla från anslutningskabeln från den automatiska Impella®-styrenheten och stäng av styrenheten genom att trycka på strömbrytaren på styrenhetens sida i 3 sekunder.
6. Applicera manuell kompression i 40 minuter eller enligt sjukhusets rutiner.

Iakttag försiktighet när Impella®-katetern avlägsnas

Avlägsnande av Impella®-katetern måste utföras med försiktighet för att undvika skada på kateterenheten.

ANVÄNDA IMPELLA®-KATETERN UTAN HEPARIN I INFUSIONSLÖSNING

Impella®-katetern är avsedd att användas med en infusionslösning som innehåller heparin. Användning av systemet utan heparin i infusionslösningen har inte testats. I händelse av att en patient inte tål heparin, på grund av heparininducerad trombocytopeni (HIT) eller blödning måste läkarna använda sitt kliniska omdöme för att bedöma risker kontra fördelar med att använda Impella®-systemet utan heparin.

Om det är bäst för patienten om systemet används utan heparin behövs fortfarande dextroslösningen och läkarna bör överväga *systemisk administrering* av ett alternativt antikoaguleringsmedel. Tillsätt INTE något alternativt antikoaguleringsmedel (t.ex. direkt trombinhämmare) till infusionsvätskan. Impella®-katetern har inte testats med något alternativt antikoagulantia i infusionslösningen.

Byt ut infusionsvätska för att erhålla exakta infusionsvärden

För att få exakta infusionssvärden efter byte till en reservstyrenhet, genomför proceduren för byte av infusionsvätska och byt ut infusionspåsen.

ÖVERGÅ FRÅN DEN AUTOMATISKA IMPELLA®-STYRENHETEN TILL EN NY AUTOMATISK IMPELLA®-STYRENHET

ÖVERGÅNGSSTEG

En automatisk Impella®-styrenhet bör alltid finnas tillgänglig i reserv när en patient behandlas. I händelse av att styrenheten inte fungerar, följ stegen nedan för att växla över Impella®-katetern till reservstyrenheten.

1. Säkerställ att reservstyrenheten är påslagen och klar.
2. Tryck på **PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM)** på den ursprungliga styrenheten, välj Change Purge Fluid (Byt infusionsvätska) och utför proceduren för att köra igenom infusionssystemet. (Spola INTE ut infusionsvätskan från kassetten.)
3. Koppla loss den gula lueranslutningen på Impella®-katetern för att släppa på trycket och återanslut sedan omedelbart.
4. Överför infusionskassetten och infusionslösningen från den ursprungliga styrenheten till reservstyrenheten.
5. Anslut den gula lueranslutningen till Impella®-katetern igen.
6. Lossa den vita anslutningskabeln från den ursprungliga styrenheten och koppla in den i kateterkontakten på reservstyrenhetens framsida.
7. När Impella®-katetern är ansluten till reservstyrenheten visas ett meddelande på skärmen där du ska bekräfta att Impella®-katetern ska startas om med den tidigare inställda flödeshastigheten.
8. Tryck på **OK** inom 10 sekunder för att bekräfta att Impella®-katetern ska startas om med den tidigare inställda flödeshastigheten.

CHECKLISTA FÖR PATIENTHANTERING EFTER ÖVERFÖRING AV STÖD

Sedan patientstödet har överförts till eller från den automatiska Impella®-styrenheten, utför var och en av åtgärderna i följande checklista för patienthantering:

1. Bekräfta Impella®-kateterns placering med hjälp av ekokardiografi.
2. Dra åt Tuohy-Borst-ventilen (dra åt hela vägen åt höger) på Impella®-katetern för att förhindra att katetern flyttar sig.
3. Fäst en tryckpåse med koksaltlösning trycksatt till 350 mmHg till den röda sidoarmen och utför proceduren "Transfer to Standard Configuration" (Övergång till standardkonfiguration) i menyn **PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM)**.

ÖVERFÖRA EN IMPELLA® 2.5 FRÅN DEN AUTOMATISKA IMPELLA®-STYRENHETEN TILL EN IMPELLA®-KONSOL

OBS! – Denna information gäller endast Impella® 2.5 katetern. Impella CP™ har inte testats på Impella®-konsolen och det kan hända att den inte uppträder som förväntat.

Om en patient som stöds med Impella® 2.5 katetern måste överföras från den automatiska Impella®-styrenheten till en Impella®-konsol, följ nedanstående steg.

1. Samla följande artiklar innan stödet överförs:
   - Impella® konsolsystem (konsol, infusionspump och Impella® strömaggregat på vagn)
   - Blå anslutningskabel
   - Grå tryckomvandlarkabel
   - Slang till infusionspump
   - CM-set
   - Infusionslösning (rekommenderat 20 % dextros med 50 IU/mL heparin)
2. Slå på Impella®-konsolen.
3. Ställ in infusionspumpen och slangen.
4. Anslut den grå tryckomvandlarkabeln till CM-setet och Impella® -konsolen.
5. Koppla in den blå anslutningskabeln på Impella®-konsolen.
6. Tryck på **PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM)** på den automatiska Impella®-styrenheten, välj Change Purge Fluid (Byt infusionsvätska) och utför proceduren för att köra igenom infusionssystemet. (Spola INTE ut infusionsvätskan från kassetten.)
7. Koppla loss infusionskassettens slang. (Larmet "Purge System Open" (Infusionssystemet öppet) ljuder.)
8. Anslut den nya infusionsslangen och påbörja infusionen.
9. Koppla loss den vita anslutningskabeln från Impella®-katetern.
10. Anslut den blå anslutningskabeln till Impella®-katetern.
11. När Impella®-katetern är ansluten till konsolen visas ett meddelande på skärmen där du ska bekräfta att Impella®-katetern ska startas om med den tidigare inställda flödeshastigheten.
12. Tryck på **OK** inom 10 sekunder för att bekräfta att Impella®-katetern ska startas om med den tidigare inställda flödeshastigheten.

Sedan patientstödet har överförts till Impella®-konsolen, utför de åtgärder i checklistan för patienthantering som beskrivs i slutet av föregående avsnitt.

ÖVERFÖRA EN IMPELLA® 2.5 FRÅN EN IMPELLA®-KONSOL TILL DEN AUTOMATISKA IMPELLA®-STYRENHETEN

OBS! – Denna information gäller endast Impella® 2.5 katetern. Impella CP™ har inte testats på Impella®-konsolen och det kan hända att den inte uppträder som förväntat.

För att överföra en patient som stöds med Impella® 2.5 från en Impella®-konsol till en automatisk Impella®-styrenhet, följ nedanstående steg.

1. Samla följande artiklar innan stödet överförs:
   - Automatisk Impella®-styrenhet
   - Vit anslutningskabel
   - Infusionskassett
   - Infusionslösning (rekommenderat 20 % dextros med 50 IU/mL heparin)
2. Slå på den automatiska Impella®-styrenheten.
3. Öppna infusionskassetten och spetsa en ny påse med infusionslösning.
4. Sätt in infusionskassetten i styrenheten.
5. Öppna den vita anslutningskabeln och koppla in den i styrenheten.
6. Koppla loss den blå kabeln från Impella®-katetern.
7. Anslut den vita anslutningskabeln till Impella®-katetern.
8. När Impella®-katetern är ansluten till den nya styrenheten visas ett meddelande på skärmen där du ska bekräfta att katetern ska startas om med den tidigare inställda flödeshastigheten. (Impella®-konsolen infunderar fortfarande katetern i detta läge.) Tryck på **OK** för att bekräfta.
9. Tryck på **PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM)** på den automatiska Impella®-styrenheten och välj "Change Purge Fluid" (Byt infusionsvätska). (OBS! Det kan finnas infusionslarm på Impella®-konsolen. Fortsätt med bytet av infusionsvätska och kontrollera larmen när bytet har slutförts.)
10. Slutför bytet av infusionsvätska och se till att spola infusionsslangen.
11. Koppla loss den gamla infusionsslangen.
12. Anslut den nya infusionsslangen.

Sedan patientstödet har överförts till den automatiska Impella®-styrenheten, utför de åtgärder i checklistan för patienthantering som beskrivs på föregående sida.

LARMÖVERSIKT

Den automatiska Impella®-styrenheten övervakar olika funktioner för att fastställa om specifika användningsparametrar ligger inom förväntade gränser. När en parameter hamnar utanför de fastställda gränserna avger styrenheten en larmsignal och ett larmmeddelande visas på displayens skärm på styrenhetens framsida. Larmsignalen anger allvarlighetsgraden på larmet. Larmmeddelandet på displayens skärm är färgkodat för allvarlighetsgraden och ger information om larmorsak och hur larmet ska lösas. När ett larm har tystats, om ett annat larm inträffar hörs det bara och visas om det har högre prioritet än det som tystades.

Larm som löser sig själva

*Ljudindikatorn kommer att stängas av om larmtillståndet löser sig innan du trycker på **MUTE ALARM (TYSTA LARM)**. Det visuella meddelandet kommer emellertid att fortsätta visas, med larmrubriken på en grå bakgrund, under 20 minuter eller tills du trycker på **MUTE ALARM (TYSTA LARM)**. Detta låter dig identifiera det inträffade larmet.*

LARMNIVÅER

Kategori	Beskrivning	Ljudindikator*	Visuell indikator
Rådgivande	Underrättelse	1 pip var 5:e minut	Larmrubrik på vit bakgrund
Allvarlig	Kan vara skadligt eller livshotande om inte det åtgärdas omedelbart	3 pip var 15:e sekund	Larmrubrik på gul bakgrund
Kritiskt	Omedelbart skadligt eller livshotande	10 pip var 6,7:e sekund	Larmrubrik på röd bakgrund

* Ljudlarmsindikatorernas ljudtryck är >80 dBA

FUNKTIONEN MUTE ALARM (TYSTA LARM)

När knappen **MUTE ALARM (TYSTA LARM)** trycks ned överst till höger på den automatiska Impella®-styrenhetens displayskärm stängs ljudlarmsindikatorn av under 2 minuter (för röda eller gula larm) eller 5 minuter (för vita rådgivningslarm). När ett larm stängts av ersätts orden "MUTE ALARM" (TYSTA LARM) intill knappen med indikatorn för tystande av larm, en ikon med en överkorsad klocka.

SAMMANFATTNING AV LARMMEDDELANDEN

Allvarlighetsgrad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
Kritiska larm	**Impella Stopped (Impella stannad)** **Controller Failure (Styrenhetsfel)**	Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med styrenhetens elektronik.
	Controller Failure (Styrenhetsfel)	Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med styrenhetens elektronik.
	Impella Stopped (Impella stannad)	1. Starta om Impella. 2. Byt ut Impella efter 3:e misslyckade försök att starta om.	Det kan finnas ett mekaniskt eller elektriskt problem med Impella®-katetern.
	Impella Stopped (Impella stannad)	1. Byt ut den vita anslutningskabeln. 2. Byt till reservstyrenheten. 3. Byt ut Impella-katetern.	Det är problem med elektroniken.
	Impella Disconnected (Impella frånkopplad)	1. Kontrollera kabelanslutningen till konsolen. 2. Kontrollera Impellas anslutning till kabeln.	Aktiv Impella®-katetern frånkopplad.
	Emergency Shutdown Imminent (Nödavstängning förestående)	Släpp PÅ/AV-tryckknapp.	Strömbrytare nedtryckt i 15 sekunder medan Impella®-katetern är fortfarande ansluten.
	Battery Failure (Batterifel)	1. Koppla styrenheten till nätströmmen. 2. Tryck på brytaren som finns på styrenhetens undersida. 3. Byt till reservstyrenheten.	En batteribrytare är avstängd eller det är fel på brytaren.
	Battery Temperature High (Hög batteritemperatur)	Byt till reservstyrenheten.	Batteritemperaturen är högre än 60°C.
	Battery Critically Low (Kritiskt svagt batteri)	Anslut styrenheten till nätströmmen.	Batteriet har 15 % kapacitet kvar.
	Battery Failure (Batterifel)	Anslut styrenheten till nätströmmen.	Det har blivit fel på ett av batterierna.
	Air in Purge System (Luft i infusionssystemet)	Infusionssystemet har stannat. Följ instruktioner i lufttömningsverktyget för att avlägsna luft från systemet.	Det finns luft i infusionsslangen.
	Purge System Failure (Fel på infusionssystemet)	1. Byt ut infusionskassetten. 2. Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med infusionsenhetens drivenhet.
	Impella Stopped (Impella stoppad) **Reverse Flow (Bakflöde)**	Starta om Impella eller avlägsna Impella från kammaren.	Impella® Katetern går inte; eventuellt bakflöde genom Impella®-katetern.
	Reverse Flow (Bakflöde)	Kontrollera med avseende på högt efterbelastningstryck.	Bakflöde har detekterats vid högt motorvarvtal.
	Impella Position Wrong (Impella felplacerad)	1. Bekräfta Impellas placering med hjälp av bildhantering. 2. Följ omplaceringsguiden vid behov.	Styrenheten har detekterat att Impella®-katetern är i fel läge.
	Impella Failure (Fel på Impella)	Byt ut Impella.	Det är problem med Impella®-kateterns motor.
	Impella Stopped (Impella Stoppad) **Motor Current High (Hög motorström)**	1. Starta om Impella. 2. Byt ut Impella efter 3:e misslyckade försök att starta om.	Det är problem med Impella®-kateterns motor.

Allvarlighetsgrad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
Kritiska larm	**Complete Procedure (Slutför procedur)**	1. Följ stegen på skärmen eller 2. Avsluta proceduren	Allvarliga larmet Complete Procedure (Slutför procedur) (gult) är aktivt och användaren har inte svarat under ytterligare 2 minuter.
	Purge System Open (Infusionssystemet öppet)	1. Kontrollera infusionssystemets slang med avseende på öppna anslutningar eller läckor. 2. Byt ut infusionskassetten.	Infusionstrycket har fallit under 100 mmHg i 20 sekunder eller längre.
	Purge Pressure Low (Lågt infusionstryck)	1. Kontrollera infusionssystemets slang med avseende på läckor. 2. Öka koncentrationen av dextros i infusionslösningen. 3. Byt ut infusionskassetten.	Infusionstrycket har fallit under 300 mmHg med infusionsflöde ≥30 mL/h i 30 sekunder eller längre.
	Purge System Blocked (Infusionssystemet blockerat)	1. Kontrollera alla infusionsslangar med avseende på veck eller blockeringar. 2. Minska koncentrationen av dextros i infusionslösningen.	Infusionsflödet har fallit under 1 mL/h. Veckad eller blockerad anslutningsslang för infusion. Veckad eller blockerad infusionskanal i Impella®-katetern.
	Purge Flow Low (Lågt infusionsflöde)	1. Kontrollera infusionssystemets slangar med avseende på veck. 2. Minska koncentrationen av dextros i infusionslösningen.	Infusionstrycket är ≥1100 mmHg med infusionsflöde <2 mL/h.
	Purge Line Click-On Not Detected (Inklickning på infusionsslang ej detekterad)	Kontrollera inklickningen på infusionsslangen och säkerställ att den är fullt införd.	Styrenheten detekterar inte att infusionstrycksändaren har klickats in i styrenhetens framsida.
Allvarliga larm	**Complete Procedure (Slutför procedur)**	1. Följ stegen på skärmen eller 2. Avsluta proceduren	Användaren har inte svarat på en procedurskärm för luftning eller infusion i mer än 1 minut eller en skärm för övergång till standardkonfiguration i mer än 5 minuter.
	Controller Error (Styrenhetsfel)	Byt till reservstyrenheten.	Det är problem styrenhetens elektronik.
	Impella Defective (Fel på Impella)	Använd inte Impella. Byt ut Impella.	Det är problem med Impella®-kateterns elektronik.
	Impella Position Wrong (Impella felplacerad)	1. Bekräfta Impellas placering med hjälp av bildhantering. 2. Dra Impella bakåt 2 cm. 3. Följ omplaceringsguiden vid behov.	Styrenheten har detekterat att Impella®-katetern är i fel läge, med utloppsområdet för nära aortaklaffen.
	Suction (Undertryck)	1. Kontrollera status för påfyllning och volym för vänster sida. 2. Kontrollera Impellas position. 3. Minska flödet eller sänk prestandanivån.	Undertryck har detekterats.
	Placement Signal Lumen Blocked (Kanal för utplaceringssignal blockerad)	Övervakning av placering och undertryck har avbrutits. Aspirera med spruta och spola sedan.	Styrenheten detekterar att utplaceringssignalens pulsatilitet är låg och varvtal och motorström är höga i mer än 5 minuter i följd.
	Battery Temperature High (Hög batteritemperatur)	1. Kontrollera styrenheten med avseende på blockerade luftventiler. 2. Byt till reservstyrenheten.	Batteriets temperatur är högre än 50°C och mindre än eller lika med 60°C.
	Impella Flow Low (Lågt Impella-flöde)	1. Kontrollera om det förekommer undertryck. 2. Kontrollera om det förekommer högt efterbelastningstryck.	Verkligt flöde ligger under flödeshastigheten inställd av användaren i AUTO.
	Impella Flow High (Högt Impella-flöde)	Kan inte uppnå inställd flödeshastighet. Kontrollera om låg efterbelastning förekommer.	Verkligt flöde ligger över flödeshastigheten inställd av användaren i AUTO.

Allvarlighetsgrad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
Allvarliga larm	**Impella Outflow Blocked (Impellas utflöde blockerat)**	1. Bekräfta Impellas placering med hjälp av bildhantering. 2. Dra Impella bakåt 2 cm. 3. Följ omplaceringsguiden vid behov.	Flödet till Impella-kateterns utloppsområde är blockerat.
	Impella Sensor Failure (Fel på Impella-sensor)	Placeringsövervakning har avbrutits. 1. Övervaka patientens hemodynamiska värden. 2. Övervaka Impella-placering med bildåtergivning.	Det är problem med Impella®-kateterns sensorsignal.
	Battery Level Low (Låg batterinivå)	Koppla styrenheten till växelströmskällan.	Batteriet har 50 % kapacitet kvar.
	Battery Comm. Failure (Batterikommunikationsfel)	Koppla styrenheten till växelströmskällan.	Förlorad batterikommunikation.
	Purge Cassette Failure (Fel på infusionskassett)	Byt ut infusionskassett.	Det är problem med infusionskassettens program.
	Purge Volume Critically Low (Extremt låg infusionsvolym)	1. Öppna menyn **PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM)** och välj Change Purge Fluid (Byt infusionsvätska). 2. Följ instruktionerna för att byta infusionsvätska.	Det finns 15 ml (förutom 5 % av påsvolymen vid start) vätska eller mindre kvar i infusionspåsen.
Rådgivande larm	**Impella Flow Reduced (Minskat Impella-flöde)**	1. Kontrollera Impellas position. 2. Kontrollera status för påfyllning och volym för vänster sida. 3. Sänk flödesinställningen.	Motorvarvtalet har sänkts som svar på undertryck.
	Impella Flow High (Högt Impella-flöde)	Kan inte uppnå inställda flödeshastigheten (eller prestandanivån). Kontrollera med avseende på högt efterbelastningstryck.	Bakflöde har detekterats och minimimotorvarvtal har ökats till mer än målflöde (eller målprestandanivå)
	Purge Volume Low (Låg infusionsvolym)	1. Öppna menyn **PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM)** och välj Change Purge Fluid (Byt infusionsvätska). 2. Följ instruktionerna för att byta infusionsvätska.	Det finns 30 mL (förutom 5 % av påsvolymen vid start) vätska eller mindre kvar i infusionspåsen.
	Purge Flow Increased (Ökat infusionsflöde)	Infusionsflödet har ökat med 2,5 mL/h eller mer. Detta är endast information; ingen åtgärd krävs.	Infusionsflödet har ökat med ≥2,5 mL/h.
	Purge Flow Decreased (Minskat infusionsflöde)	Infusionsflödet har minskat med 2,5 mL/h eller mer. Detta är endast information; ingen åtgärd krävs.	Infusionsflödet har minskat med ≥2,5 mL/h.
	Impella Position Unknown (Okänd Impella-placering)	Impella-kateterns placering är okänd på grund av låg pulsatilitet. Bedöm hjärtfunktion.	Impella-kateterns placering är okänd på grund av låg pulsatilitet.
	Impella Position Unknown (Okänd Impella-placering)	1. Bekräfta Impellas placering med hjälp av bildhantering. 2. Följ omplaceringsguiden vid behov.	Okänd placering av Impella-katetern detekterad av algoritm
	AC Power Disconnected (Nätström frånkopplad)	Styrenheten drivs med batteri.	Nätströmmen har kopplats ifrån.
	Transfer to Standard Configuration (Övergång till standardkonfiguration)	Följ instruktionerna under Purge System (Infusionssystem) för att övergå till standardkonfiguration.	Följ instruktionerna eller tryck på **MUTE ALARM (TYSTA LARM)** för att avbryta larmet i 30 minuter.
	Purge Cassette Incompatible (Inkompatibel infusionskassett)	Kontakta Abiomed Service för att uppdatera Impella-styrenheten.	Inkompatibel RFID-version till infusionskassetten.

SYMBOLER

	Försiktighet, se bruksanvisningen
	Defibrillatorsäker utrustning typ CF
	Förvaras torrt
	Förvaringstemperatur (t.ex. 10 °C till 30 °C)
CE	Anger överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
2009-02	Tillverkningsdatum (t.ex. februari 2009)
	Skyddas mot solljus
LOT	Symbol för batchnummer: tillverkarens batchnummer ska anges efter LOT-symbolen
REF 123456	Abiomed artikelnummer (t.ex. artikelnummer 123456)
SN 123456	Tillverkarens serienummer (t.ex. serienummer 123456)
Non Sterile!	Produkten är inte steril
2012-06	Utgångsdatum (t.ex. använd före juni 2012)
	Får inte återanvändas
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Elektriskt avfall. Måste samlas in separat. Får inte slängas bland hushållssoporna.
	Skyddsjordning
	PÅ/AV
	Endast växelström
	Ekvipotentiell
	Säkring
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	USB-port
	CAT 5-port (Ethernet)

VIT ANSLUTNINGSKABEL

Längd	2,5 m
Hållbarhet	Endast för engångsbruk

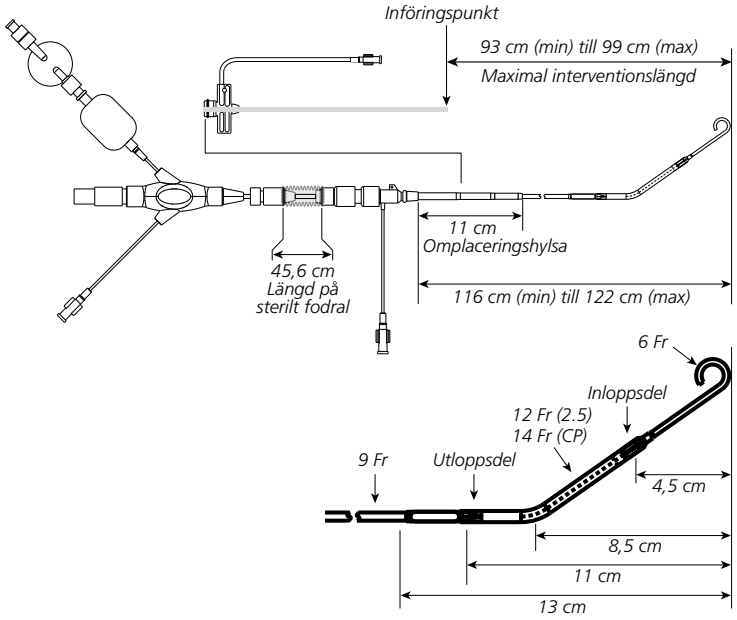
IMPELLA®-KATETERNS PARAMETRAR

	Impella® 2.5	**Impella CP™**
Hastighetsintervall	0 till 51 000 rpm	0 till 46 000 rpm
Energiförbrukning	Mindre än 0,99 A	Mindre än 1,2 A
Spänning	Max. 20 V likström	Max. 20 V likström
Flöde – maximalt	2,5 L/min	4,1 L/min
Fyllning av Impella®-katetern		
Rekommenderad infusionsvätska	20 % dextroslösning med en heparinkoncentration på 50 E per mL	20 % dextroslösning med en heparinkoncentration på 50 E per mL
Dextroskoncentration	5 % till 40 %	5 % till 40 %
Infusionstryck	300 till 1100 mmHg	300 till 1100 mmHg
Infusionshastighet	2 till 30 mL/h	2 till 30 mL/h
Maximal användningstid		
EU och Kanada	Upp till 5 dagar	Upp till 5 dagar
Katetermått		
Längd på den invasiva delen (utan kateter)	130 ± 3 mm	130 ± 3 mm
Diameter	Max. 4,2 mm (nom. 4,0 mm)	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Klassifikation enligt DIN EN 60601-1 Europeiska direktivet 93/42/EEG	Skyddsklass II, grad av skydd: CF (Automatisk Impella®-styrenhet och Impella®-kateter)	Skyddsklass II, grad av skydd: CF (Automatisk Impella®-styrenhet och Impella®-kateter)
Klassificering enligt MDD/93/42/EEG	Klass III	Klass III
Latexfri	Ja	Ja

Latexfri

Den automatiska Impella®-styrenheten och Impella®-katetern, inklusive alla tillbehör, är latexfria.

IMPELLA®-KATETERNS DIMENSIONER



KASSERING AV IMPELLA®-KATETERN OCH TILLBEHÖR (EUROPEISKA UNIONEN)

Impella®-katetern och anslutningskabeln är engångsdelar som måste kasseras i enlighet med sjukhusets bestämmelser för material som kontaminerats med blod.

Den automatiska Impella®-styrenheten är märkt enligt direktiv 2002/96/EEG. Anordningar som sålts inom EU kan returneras till Abiomed Europe GmbH för korrekt kassering.

MÅLGRUPPE

Denne vejledning er beregnet til brug af kardiologer, kirurger, sygeplejersker, perfusionister og laboratorieteknikere, der udfører hjertekateterisering, som er blevet uddannet i brugen af Impella® Kredsløbsstøttesystem

ADVARSLER

⚠	Impella®-systemet må udelukkende bruges af personale, der er uddannet i overensstemmelse med Abiomed®-uddannelsesprogrammet.
⚠	Der kræves fluoroskopi for at styre placeringen af Impella®-kateteret. Den lille guidewire til placering skal observeres pålideligt på alle tidspunkter.
⚠	Sørg for, at stophanen på indføringsenheden eller omplaceringssheathen altid holdes lukket. Der kan forekomme betydelig blødning, hvis stophanen er åben.
⚠	Undgå manuel kompression af indløbs- og udløbsområderne på kanyleenheden.
⚠	De sterile komponenter på Impella®-systemet må udelukkende bruges, hvis steriliseringsindikatorerne viser, at indholdet er blevet steriliseret, emballagen ikke er beskadiget, og udløbsdatoen ikke er overskredet.
⚠	Du må ***IKKE*** gensterilisere eller genbruge Impella®-kateteret. Det er en engangsenhed og må kun anvendes én gang. Genbrug, genbearbejdning eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af kateteret og/eller føre til kateterfejl, der efterfølgende kan føre til patientskade, sygdom eller død.
⚠	Retrograd strømning vil forekomme hen over aortaklappen, hvis Impella®-kateteret er stillet til en strømningshastighed på mindre end 0,5 L/min.
⚠	For at forhindre fejlfunktion af låsemekanismen på indføringsenheden må du ***IKKE*** holde i den hæmostatiske ventil under indføring i arterien.
⚠	Brug ***IKKE*** saltvandsopløsning i skyllesystemet.
⚠	Brug ***IKKE*** et Impella®-system, hvis nogen del af systemet er beskadiget.
⚠	For at forhindre risikoen for eksplosion må du ***IKKE*** bruge Impella®-systemet i nærheden af brændbare anæstetika.
⚠	Hvis der på noget tidspunkt under støtten vha. Impella®-kateteret, vises alarmerne "Purge Pressure Low" (Skylletryk lavt) eller "Purge System Open" (Skyllesystem åbent) fra den automatiske Impella®-styreenhed, skal du følge anvisningerne i denne vejledning.
⚠	Udsæt ***IKKE*** en patient, der har fået implanteret et Impella®-kateter, for magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Den stærke magnetiske energi, der produceres af en MRI-maskine, kan forårsage, at Impella®-systemkomponenter holder op med at fungere og fører til personskader på patienten. En MRI kan også beskadige elektronikken i Impella®-systemet.
⚠	Kardiopulmonær genoplivning (CPR) skal indledes øjeblikkeligt iht. sygehusets protokol, hvis det er indiceret for en patient, der benytter Impella®-kateteret. Når CPR indledes, skal Impella®-kateterets strømningshastighed reduceres. Når hjertefunktionen er genoprettet, skal strømningshastigheden returneres til det forrige niveau, og placeringssignalerne skal evalueres på styreenheden.
⚠	Under defibrillering må du ***IKKE*** berøre Impella®-kateteret, kabler eller den automatiske Impella®-styreenhed.
⚠	Strømfør den automatiske Impella®-styreenhed vha. dens interne batteri, hvis integriteten af den beskyttende jordledning er i tvivl.
⚠	Medicinsk elektrisk udstyr kræver specielle forholdsregler, hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug under hensyntagen til de EMC-oplysninger, der er angivet i-denne vejledning.

⚠	Under transport kan den automatiske Impella®-styreenhed blive udsat for stærkere elektromagnetisk forstyrrelse end under sygehusbrug. Stærk elektromagnetisk interferens kan medføre, at den automatiske Impella®-styreenhed viser menuvalg via berøringstaster, som ikke blev foretaget af brugeren. Operatører skal være opmærksom på, at driftsparametrene ikke påvirkes under disse betingelser. Der kræves intet brugerindgreb. Overvåg strømning via Impella®-kateteret og patientens hæmodynamik for at bekræfte normal drift. Tilstanden vil løse sig selv, når den automatiske Impella®-styreenhed ikke længere er udsat for interferensen.
⚠	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
⚠	Udstyret eller systemet bør ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det bliver nødvendigt at stable udstyret med andet udstyr eller bruge det i nærheden af andet udstyr, skal normal drift af udstyret eller systemet i den konfiguration, som det skal anvendes, tilsikres.
⚠	Brug af andre kabler end dem, der sælges af Abiomed, kan føre til forøgede emissioner eller reduceret immunitet af den automatiske ®-styreenhed.
⚠	Den automatiske Impella®-styreenhed anvender RFID (radiofrekvensidentifikation) til at identificere og kommunikere med skyllekassetten. Andet udstyr kan skabe interferens i den automatiske Impella®-styreenhed, selvom om dette andet udstyr overholder kravene for CISPR-emissioner.
⚠	Infusion gennem indføringsenhedens sideport kan kun foretages, når al luft er fjernet fra indføringsenheden. Hvis infusionen foretages, må den kun foretages for at skylle og ***IKKE*** for at levere behandling eller overvåge blodtrykket.

FORHOLDSREGLER

⚠	Håndteres med forsigtighed. Impella®-katetret kan blive beskadiget ved udtagning fra emballagen, klargøring, indføring og fjernelse. Katetret eller de mekaniske komponenter må på ***INTET*** tidspunkt bøjes, trækkes eller udsættes for stort et tryk.
⚠	Patienter med aortastenose eller anden unormal ydelse i aortaklappen kan muligvis ikke tåle brug af Impella®-katetret. Patienter med sygdom i aortaklappen bør observeres for aortainsufficiens.
⚠	Læger skal udvise speciel forsigtighed ved indføring af Impella®-katetret i patienter med kendt eller mistænkt ikke-repareret abdominal aortaaneurisme eller signifikant descenderende torakal aortaaneurisme eller dissektion af den ascenderende, tværgående eller descenderende aorta.
⚠	Brug kun det originale tilbehør og reservedele, som leveres af Abiomed.
⚠	Brug ***IKKE*** beskadigede eller kontaminerede forbindelseskabler.
⚠	For at forhindre enhedsfejl må du ***IKKE*** starte Impella®-katetret, før guidewiren er fjernet.
⚠	Fjern ***IKKE*** Impella®-katetret over guidewirens længde.
⚠	Når skyllekassetten udskiftes, skal udskiftningsprocessen fuldføres inden for 2 minutter. Impella®-katetret kan blive beskadiget, hvis udskiftningen varer længere end 2 minutter.
⚠	For at forebygge fejlfunktion af den automatiske Impella®-styreenhed skal langvarig eksponering for sollys og for høj varme (40°C) undgås.
⚠	For at forhindre overopvarmning og forkert funktion må du ***IKKE*** blokere afkølingskanalerne på den automatiske Impella®-styreenhed, mens den er i drift.
⚠	Du må ***IKKE*** knække eller afklemme Impella®-katetret eller indføringsenheden.
⚠	Under behandlingsstart skal du sikre, at det gule luer-stik mellem skylleslangerne og Y-stikket er strammet og ikke lækker.
⚠	Li-Ion-batterierne skal lades op i 5 timer før systemdrift for at opfylde kørselskravet på 1 time. Hvis det ikke gøres, medfører det en kortere kørselstid. Efter frakobling vil den automatiske Impella®-styreenhed fungere i mindst 60 minutter efter fuld opladning af batterierne.
⚠	Impella®-systemkomponenternes eksponering for EMI-kilder (elektromagnetisk interferens) skal minimeres. Eksponering for EMI-kilder, f.eks. mobiltelefoner og tovejsradioer, kan forårsage driftsmæssig interferens. Du kan fjerne interferensen ved enten at øge afstanden mellem systemkomponenter og EMI-kilden eller slukke for EMI-kilden.

⚠	Betjening af Impella®-systemkomponenter kan skabe interferens i driften af andre enheder. Hvis der forekommer interferens, skal afstanden mellem enheden og systemkomponenter øges.
⚠	Hav en ekstra automatisk Impella®-styreenhed, skyllekassette, et ekstra tilslutningskabel og Impella®-kateter tilgængeligt, hvis der stik mod enhver forventning skulle opstå en enhedsfejl.
⚠	Brug ***IKKE*** sengemonteringen som håndtag.
⚠	Du må ***IKKE*** ændre Impella®-indføringssættet på nogen måde.
⚠	Aspiration og saltvandsskylning af Impella®-indføringssættets sheath, dilatator og ventil skal udføres for at minimere risikoen for luftembolisme og koagulater.
⚠	Indlagte indføringssheaths skal være indvendigt støttet med et kateter, en elektrode eller dilator.
⚠	Dilatatorer, katetre og pacemakerledninger skal tages langsomt ud af sheathen. Hurtig udtagning kan beskadige ventilen, hvilket vil medføre blodstrømning gennem ventilen.
⚠	Før aldrig guidewiren eller sheathen frem, når der mødes modstand. Bestem årsagen til modstanden vha. fluoroskopi, og udfør udbedrende handling.
⚠	Ved injicering eller aspirering gennem sheathen, må kun sideporten anvendes.

PÅTÆNKT ANVENDELSE (EU OG CANADA)

Impella® (intrakardiel pumpe til støtte af venstre ventrikel) er beregnet til klinisk anvendelse i kardiologi og i hjertekirurgi i op til fem dage til følgende indikationer, såvel som andre:

- Impella® er et støttesystem til kredsløbet til patienter med nedsat funktion i venstre ventrikel, f.eks. post-kardiotomi, lavt slagvolumensyndrom, kardiogent shock efter akut myokardieinfarkt eller til myokardiel beskyttelse efter akut myokardieinfarkt
- Impella® kan også anvendes som et kardiovaskulært støttesystem under koronar bypass-kirurgi på det slående hjerte, især hos patienter med begrænset præoperativ ejektionsfraktion med høj risiko for postoperativt lavt slagvolumensyndrom
- Støtte under perkutan koronar intervention (PCI) hos højrisikopatienter
- Post-PCI

KONTRAINDIKATIONER (ER OG CANADA)

KONTRAINDIKATIONER I DEN EUROPÆISKE UNION

- Mekaniske aortaklapper, svær stenose i aortaklap eller klapregurgitation
- Hæmatologisk sygdom, der forårsager svækkelse af blodceller eller hæmolyse
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurisme eller nekrose eller svær anomali i aorta ascendens og/eller aortabuen
- Muraltromber i venstre ventrikel
- Ventrikelseptumdefekt (VSD) efter myokardieinfarkt
- Anatomiske forhold, der udelukker indføring af pumpen
- Andre sygdomme eller behandlingskrav, som udelukker anvendelse af pumpen
- Svær perifer arteriel okklusionssygdom (PAOD) er en relativ kontraindikation

KONTRAINDIKATIONER I CANADA

- Aortaklapproteser, svær stenose i aortaklap eller klapregurgitation
- Hæmatologisk sygdom, der forårsager svækkelse af blodceller eller hæmolyse
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM)
- Aneurisme eller nekrose eller svær anomali i aorta ascendens og/eller aortabuen
- Muraltromber i venstre ventrikel
- Ventrikelseptumdefekt (VSD) efter myokardieinfarkt
- Anatomiske forhold, der udelukker indføring af pumpen
- Andre sygdomme eller behandlingskrav, som udelukker anvendelse af pumpen
- Perifer arteriel okklusionssygdom (PAOD)

MULIGE KOMPLIKATIONER (EU OG CANADA)

Der er risiko for komplikationer ved enhver procedure, hvor der anvendes en blodpumpe. Disse komplikationer omfatter blandt andet:

- Hæmolyse
- Blødning
- Immunreaktion
- Embolisme, trombose
- Karskade helt til angionekrose
- Placeringsproblemer
- Infektion og septicæmi
- Dislokation af pumpen
- Hjerteklapskader pga. sugekanylens ekstreme bevægelse i forhold til hjerteklappen eller som et resultat af fastgørelse af pumpen pga. sug til klapsystemet efter forkert placering
- Endokardielle skader som et resultat af fastgørelse af pumpen pga. sug
- Pumpesvigt, tab af pumpekomponenter efter en defekt
- Patientens afhængighed af pumpen efter brug til støtte

OVERSIGT

Impella®-katetret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe, der støtter patientens kredsløbssystem. Impella®-katetret indføres perkutant gennem femurarterien og ind i venstre ventrikel.

Når Impella®-katetret er placeret korrekt, leverer det blod fra indløbsområdet, der sidder inde i den venstre ventrikel, gennem kanylen og til udløbsåbningen i aorta ascendens. Læger og assisterende personale overvåger, at Impella®-katetret sidder korrekt, og fungerer som det skal, på displayet på den automatiske Impella®-styreenhed.

I dette afsnit beskrives komponenterne i Impella®-katetret og i den automatiske Impella®-styreenhed, såvel som tilbehørskomponenter.

GENANVENDELIGE SYSTEMKOMPONENTER

Impella®-systemet består af følgende genanvendelige komponenter:

- Automatisk Impella®-styreenhed – Fungerer som grænseflade for brugeren og er udstyret med alarmindikationer og et bærbart batteri
- Automatisk Impella®-styreenhedsvogn – Til let transport af den automatiske Impella®-styreenhed

SYSTEMKOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG

Impella®-systemet inkluderer også følgende komponenter til engangsbrug:

- Impella®-kateter
- Skyllekassette
- Indføringsenhedssæt
- 0,018 tomme (0,46 mm), 260 cm anlæggelsesguidewire
- Forbindelseskabel

IMPELLA®-OPSÆTNINGS- OG INDFØRINGSSÆT

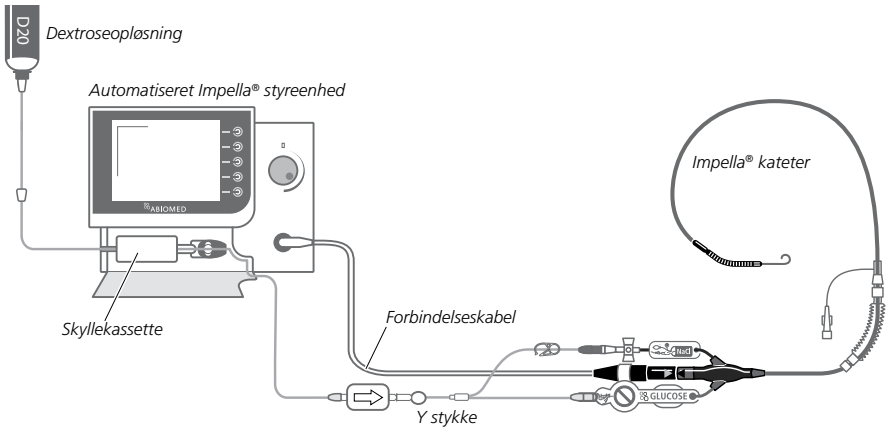
Komponenterne i Impella®-systemet er pakket i en enkelt æske kaldet Impella®-opsætnings- og indføringssæt.

Impella®-opsætnings- og indføringssættet indeholder følgende:

- Impella®-kateter
- 0,018 tomme (0,46 mm), 260 cm anlæggelsesguidewire
- Forbindelseskabel
- Skyllekassette
- Indføringsenhedssæt
  - » Indføringsenhed
  - » Dilatator
  - » 18 G Seldinger-kanyle
  - » 10 ml sprøjte
  - » 0,035 tommer (0,89 mm) stiv adgangsguidewire

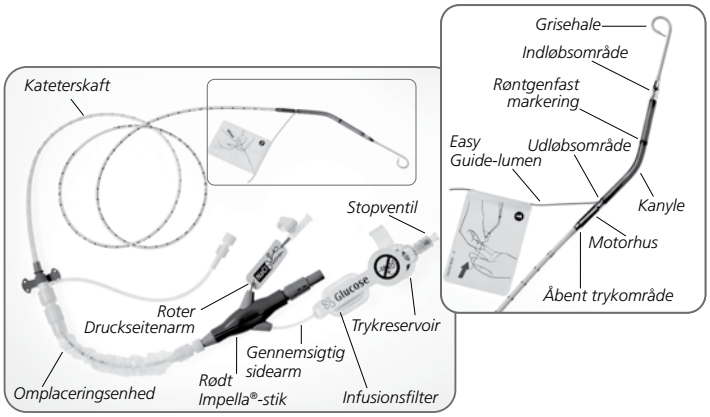
SYSTEMKONFIGURATIONER

Billedet herunder illustrerer, hvordan den automatiske Impella®-styreenhed tilsluttes Impella®-katetret og tilbehørskomponenterne i den indledningsvise opsætningskonfiguration.



IMPELLA®-KATETER

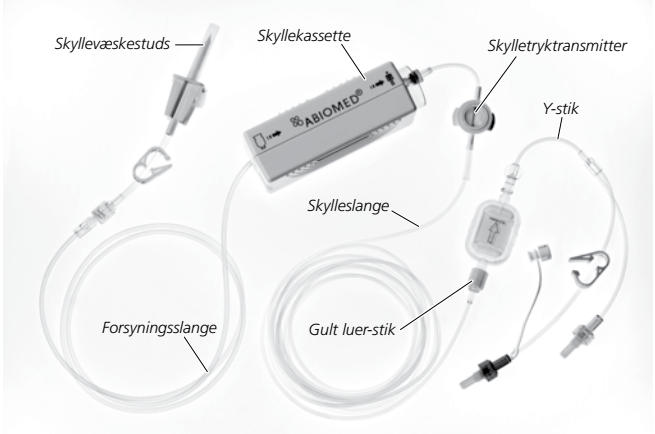
Impella®-katetret er en intravaskulær mikroaksial blodpumpe. Impella® 2.5 leverer op til 2,5 liter blod pr. minut fra venstre ventrikel og ind i aorta, og Impella CP™ leverer op til 4,1 L/min.



SKYLLEKASSETTE

> ⚠ Anvend ikke saltvand i skyllesystemet.

Skyllekassetten leverer skyllevæske til Impella®-katetret. Skyllevæsken (sædvanligvis 20 % dextroseopløsning) løber fra skyllekassetten gennem katetret til den mikroaksiale blodpumpe for at forhindre, at blod trænger ind i motoren.



DANSK

TILBEHØR

Abiomed-godkendte guidewires og indføringsenheder

Disse alternative guidewires og indføringsenheder er blevet testet og godkendt til brug med Impella®-systemet. Boston Scientific Platinum Plus™ ST 0,014 in Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST 0,018 in Cook Incorporated Check-Flo®-indføringsenhed 14 Fr 13 cm Cook Incorporated Check-Flo Performer®-indføringsenhed 14 Fr 30 cm

Komponent	Beskrivelse
	Det hvide forbindelseskabel forbinder Impella®-katetret med den automatiske Impella®-styreenhed. Klemmer på kablet bruges til at fastgøre skylleslangen til kablet. • Stikkontakten ved den sorte ende af kablet tilsluttes Impella®-kateterstikket. • Den hvide stikprop på den modsatte ende af kablet sættes i det blå kateterstik på forsiden af den automatiske Impella®styreenhed.
	Indføringssættet bruges til at placere Impella®-katetret. Det indeholder: • Indføringsenhed – med hæmostaseventil, så der opnås en tæt pasning omkring komponenterne. • Dilatator – let at indføre og fjerne med et blødt design, så der opnås atraumatisk adgang til femurarterien • 18 G Seldinger-kanyle • 10 ml sprøjte • 0,035 tommer (0,89 mm) stiv adgangsguidewire
	Den 260 cm lange anlæggelsesguidewire på 0,018 tommer (0,46 mm) bruges til anlæggelse af katetret. Guidewiren har en røntgenfast, formbar spids.
	Hospitalet leverer: Dextroseopløsning (normalt 20 % dextrose i vand med 50 IE/ml heparin) bruges som skyllevæske gennem Impella®-katetret.
	Den automatiske Impella®-styreenhedsvogn holder den automatiske Impella®-styreenhed. Vognen har hjul, så det er let at transportere styreenheden, og vognen er udstyret med en opbevaringskurv. (Der henvises til brugervejledningen til den automatiske Impella®styreenhedsvogn for yderligere oplysninger, bl.a. monteringsinstruktioner).

EVALUERING FØR STØTTE

Før start af proceduren skal patienten evalueres for faktorer, der kan forhindre vellykket placering af Impella®-katetret. Brug billeddannelsesteknologi til at undersøge patientens vaskulære og femorale adgangspunkter. Der anbefales også ekkokardiografi af venstre ventrikel for at udelukke venstre, ventrikulære tromber, mekaniske aortaklapper eller alvorlig aortainsufficiens. Hvis patienten har en bugtet iliac-arterie, kan der alternativt anvendes en 30 cm sheath til indføring af Impella®-katetret. Impella®-katetret kan også indsættes kirurgisk.

START

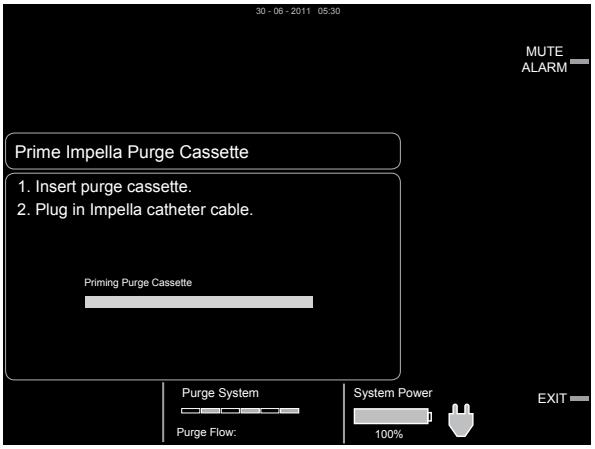
NØDVENDIGE MATERIALER

- Automatisk Impella®-styreenhed
- Impella®-kateteropsætnings- og indføringssæt
- Diagnostisk kateter (AL1 eller MP uden sidehuller eller grisehale med eller uden sidehuller)
- 500 ml pose med dextroseopløsning til skylleopløsning (20 % anbefales; 5 % til 40 % er acceptabelt) med 50 IE heparin/mL

START AF TILFÆLDE

START AF TILFÆLDE

1. Tryk på funktionsknappen **MENU** (Menu) på startskærmen. Case Start (Start af tilfælde) er standardvalget på den pop op-menu, der vises på skærmen.
2. Tryk på valgknappen for at vælge Case Start (Start af tilfælde).



INDSÆT SKYLLEKASSETTE

1. Åbn pakken med skyllekassetten. Fastgør den røde og gule luer til det sterile felt, og før skyllekassetten og studsen af det sterile felt.
2. Prik hul på væskeposen/-flasken.
3. Åbn skyllekassettedøren ved at trykke på udløsningsmekanismen på venstre side af styreenheden. Sæt skyllekassetten i den automatiske Impella®-styreenhed.
4. Skyllekassetten går på plads med et klik i et formstøbt kammer på forsiden af styreenheden. Følg diagrammet på indersiden af skyllekassettedøren for at opnå korrekt placering.
5. Sæt skylletryktransmitteren ind i rillen til højre for skyllekassetten, indtil den går på plads med et klik. Styreenheden begynder automatisk at spæde skyllekassetten.
6. Træk skylleslangen ud, og luk skyllekassettedøren. Der er tilstrækkelig plads omkring kanterne af skyllekassettedøren til, at skylleslangen ikke bliver klemt, når den trækkes ud.
7. Den automatiske styreenhed begynder automatisk at spæde skyllekassetten, når denne er blevet sat i, og forløbet af spædningen af skyllekassetten vises på statuslinjen.

TILSLUT IMPELLA®-KATETRET

1. Tag Impella®-katetret ud af pakken med steril teknik, og inspicér katetret, inklusiv dets stik, for beskadigelse.
2. Tag det hvide forbindelseskabel ud af pakken med steril teknik.
3. Inspicer kablet for beskadigelse, inklusiv beskadigelse af stikbenene ved styreenhedsenden.
4. Fastgør kablets sorte ende til det sterile felt.

Skylleopløsningsflasker

Hvis skylleopløsningen leveres i flasker, åbnes udluftningsåbningen på skyllevæskestudsen, og den samme procedure følges som for skylleopløsning i poser.

Tilslut skylletryktransmitteren inden for 10 sekunder

En alarm vises, hvis skylletryktransmitteren ikke klikkes på plads inden for 10 sekunder fra isætning af skyllekassetten.

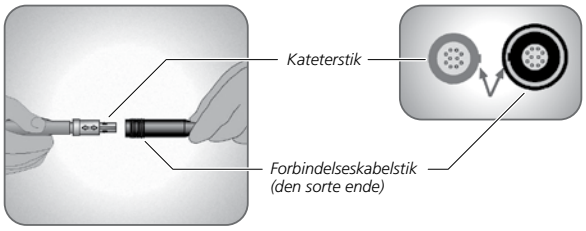
Luk skyllekassettedøren

Når skyllekassetten er isat, skal der sikres, at skyllekassettedøren lukkes for at forhindre, at skyllekassetten bliver skubbet løs ved et uheld.

Gråtonede trin

Alle gråtonede trin kræver steril teknik.

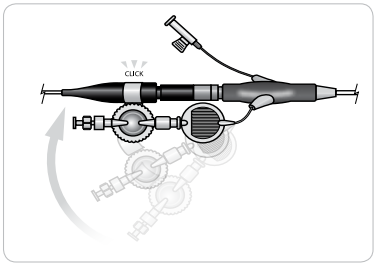
5. Sæt kateterstikket i forbindelseskabelstikkontakten (den sorte ende). Fligen og rillen skal være rettet ind med hinanden ved tilslutningen.



6. Træk tilbage i stikket for at sikre, at stikket er forsvarligt på plads.
7. Klik plastikclipsen (sidder på trykreservoiret på den gennemsigtige sidearm) på forbindelseskablet.

Vigtigt trin

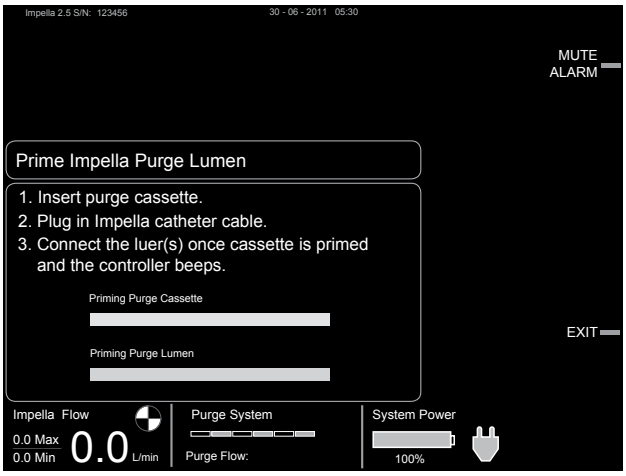
Det er vigtigt at klikke plastikclipsen på trykreservoiret fast på forbindelseskablet for at forhindre, at slangen slår knæk.



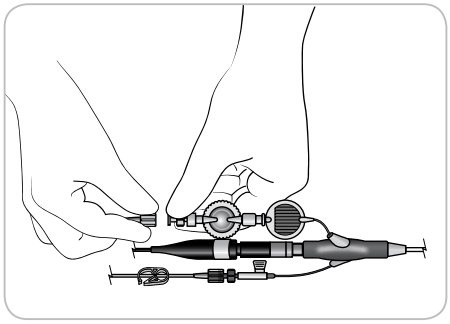
8. Før det sterile forbindelseskabel fra Impella®-katetret ud af det sterile felt.
9. Anbring udsnittet på forbindelseskablet, så det passer ind med udsnittet i det blå kateterstik på forsiden af den automatiske Impella®-styreenhed, og sæt kablet i styreenheden.
10. Når skyllekassetten er spædet og styreenheden detekterer, at forbindelseskablet er sat i, beder styreenheden dig om at tilsluttet luerne til Impella®-katetret.

Fejlskærmbilleder

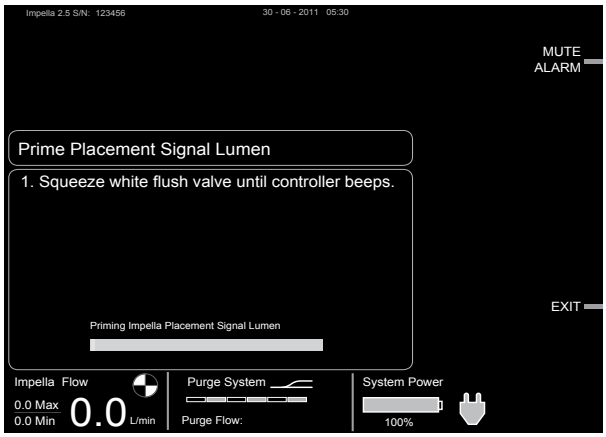
Hvis du kommer til at springe over et trin i opsætningsprocessen for Impella®-katetret, eller hvis du overskrider den tilladte tid til udførelse af trinnet, viser den automatiske Impella®-styreenhed et fejlskærmbillede med anvisninger i, hvordan opsætningsprocessen fortsættes.



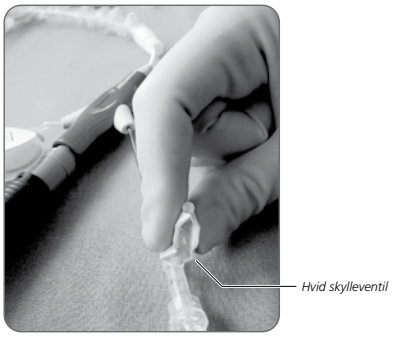
11. Tilslut luerne på skylleslangen til Impella®-katetret.



12. Når styreenheden detekterer, at luerne er tilsluttet, begynder den automatisk at prime skyllelumenen ved en bolushastighed på over 250 ml/h og spore forløbet på den anden statuslinje.
13. Når skyllelumenen er spædet, går styreenheden automatisk videre til det næste skærmbillede.



14. Spæd ImpellaImpella®-katetrets anlæggelsessignallumen ved at klemme den hvide skylningsventil i 10 sekunder, indtil den automatiskee Impella®-styreenhed bipper. Statuslinjen viser spædningens forløb.



15. Når systemet detekterer, at skylningsopløsningen har nået måltrykket inden for det påkrævede tidsrum, går systemet automatisk videre til det næste skærmbillede.

16. Det første trin på det næste skærmbillede beder dig om at bekræfte, at der kommer væske ud af Impella®-katetret.

INDTAST SKYLLEVÆSKEDATA

1. Når du har bekræftet, at der kommer væske ud af Impella®-katetret, skal du indtaste skyllevæskeoplysningerne.

2. Rul til **OK** under tabellen, og tryk på valgknappen for at vælge de standardværdier, der skal vises på skærmen. Det vil vælge disse værdier og automatisk føre dig videre til det næste skærmbillede.

3. Rul til det pågældende punkt, og tryk på valgknappen for at vælge punktet, hvis du vil ændre skyllevæskeoplysningerne. Rul dernæst gennem værdierne, og tryk på valgknappen for at foretage et nyt valg. Styreenheden bruger standardværdierne, hvis der ikke foretages nogen andre valg.
- Skyllevæsken kan indstilles til 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml (standard) eller 1000 ml.
- Dextrosekoncentrationen kan indstilles til 5 %, 10 %, 20 % (standard), 30 % eller 40 %.
- Heparinkoncentrationen kan indstilles til 0, 5, 10, 12,5, 15, 20, 25 eller 50 enheder/ml (standard).

INDFØRING AF IMPELLA®-KATETRET (METODE MED WIRE)

BEMÆRK! Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure gives kun som en vejledning. Hver læge skal evaluere procedurens hensigtsmæssighed på grundlag af sin egen medicinske uddannelse og erfaring, proceduretypen og de anvendte systemtyper.

Brug af et diagnostisk kateter med grisehale og sidehuller

Når du bruger et diagnostisk kateter med grisehale og sidehuller, skal du sikre, at guidewiren føres ud af enden af katetret og ikke ud af sidehullet. Det gøres ved at forstørre området én til to gange, når guidewiren begynder at komme ud af grisehalen.

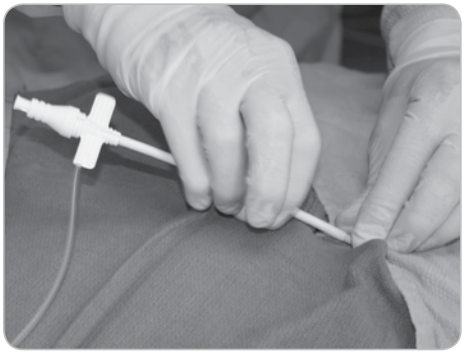
Impella®-kateter i åben hjertekirurgi

Hvis Impella®-katetret bruges på operationsstuen som en del af åben hjertekirurgi, må manipulation af katetret kun ske gennem 9 Fr styrekatetret. Direkte manipulation af kateterenheden gennem aorta eller ventriklen kan resultere i alvorlig beskadigelse af Impella®-katetret og alvorlig personskade på patienten.

Undgå at beskadige indløbsområdet

Vær forsigtig under placering af Impella®-katetret, så det undgås at beskadige indløbsområdet, mens der holdes om katetret, og anlæggelsesguidewiren sættes ind.

1. Opnå adgang til femurarterien.
2. Indfør en 5–8 Fr dilatator over guidewiren på 0,035 tommer (0,89 mm) (medfølger) for at prædilatere karret.
3. Fjern 5–8 Fr dilatatoren over guidewiren på 0,035 tommer (0,89 mm). Indfør en 10 Fr dilatator, og fjern den dernæst. Indfør derefter indføringsenheden med dilatator. Hold om skaftet på indføringsenheden, mens indføringsenheden indføres, så den føres ind i arterien.



4. Indgiv heparin. Når ACT er 250 eller derover, fjernes dilatatoren.
5. Indfør et diagnostisk kateter med diagnostisk guidewire uden sidehuller (Abiomed anbefaler en 6 Fr AL1 eller universal uden sidehuller eller 4–5 Fr grisehale med eller uden sidehuller) ind i indføringsenheden, og før det frem over en diagnostisk guidewire ind i venstre ventrikel.

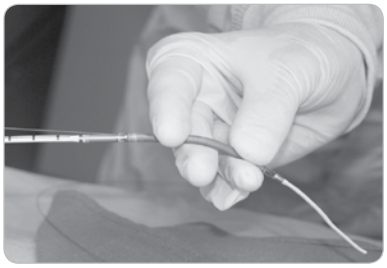
6. Fjern den diagnostiske guidewire på 0,035 tommer (0,89 mm), og lad det diagnostiske kateter blive siddende i ventriklen. Lav en kurve eller bøjning på enden af den 260 cm lange anlæggelsesguidewire på 0,018 tommer (0,46 mm), og indfør den dernæst.
7. Før anlæggelsesguidewiren ind i venstre ventrikel til apex.
8. Fjern det diagnostiske kateter.

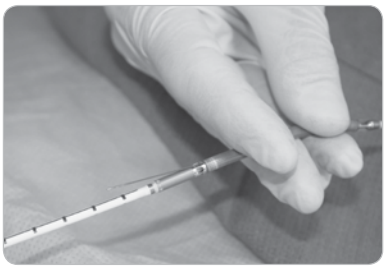
Sådan tilbageføres kateteret vha. EasyGuide-lumenen

9. Indsæt anlæggelsesguidewiren i den røde EasyGuide-lumen ved spidsen af grisehalen. **(Hvis kateteret ikke har en rød EasyGuide-lumen, skal du følge proceduren, der er beskrevet i trin 10).**
   - **a.** Før guidewire frem, indtil den kommer ud af den røde lumen i nærheden af mærkaten.
   - **b.** Udtag EasyGuide-lumenen ved forsigtigt at trække i mærkaten, mens du holder Impella® -katetret.
   - **c.** Spring til trin 11, hvis katetret føres korrekt tilbage på guidewiren.

Sådan tilbageføres katetret uden EasyGuide-lumenen

10. Fugt kanylen med sterilt vand, og bak katetret over på anlæggelsesguidewiren. Katetret kan føres over på guidewiren af én person eller to personer.





11. Før katetret frem gennem hæmostaseventilen og ind i femurarterien, langs anlæggelsesguidewiren og tværs over aortaklappen med anvendelse af en fast wire-teknik. Følg katetret under fluoroskopi, mens det føres frem over aortaklappen, idet du placerer katetrets indløbsområde ca. 4 cm under aortaklappens annulus og fører det ind i midten af ventrikelkammeret uden om chordae på mitralklappen. Pas på, at guidewiren ikke ruller sig sammen i venstre ventrikel.

12. Fjern anlæggelsesguidewiren.

13. Bekræft positionen med fluoroskopi og bekræft, at en aortisk bølgeform vises på den automatiske Impella®-styreenhed.

Bevaring af ACT

Efter indføring af katetret (og indtil det eksplanteres) skal ACT opretholdes på 160 til 180 sekunder.

INDFØRING AF IMPELLA® 2.5-KATETRET UDEN BRUG AF WIRE

BEMÆRK! – Indføring uden brug af wire skal begrænses til procedurer, der anvender Impella® 2.5-katetret.

Læger har udviklet en teknik uden brug af wire som et alternativ til den almindelige indføringsmetode med Impella® 2.5-katetret. Denne teknik eliminerer flere af trinnene i den traditionelle indføringsmetode.

1. Anlæg en 13 Fr indføringsenhed på sædvanlig vis.
2. Indgiv heparin. Når ACT er over 250 sekunder, fjernes 13 Fr dilatatoren.
3. Ret grisehalen i enden af Impella® 2.5-katetret ud med hånden, og før den gennem den hæmostatiske ventil. Før katetret frem i små trin for at forhindre, at slangen slår knæk.
4. Spor katetret gennem den nedadgående aorta vha. fluoroskopi. Bevar grisehalekurven på det mediale aspekt af aorta nærmest på rygraden.
5. Når grisehalen når aortaklappen, skal du hvile grisehalen mod den mediale tærskel og fortsætte med at føre den frem, til der ses prolaps af katetret.
6. Træk tilbage, mens du drejer katetret med uret, så det føres frem over aortaklappen.
7. Hvis katetret ikke kan føres frem over klappen, skal du trække tilbage, vride 45° og gentage processen.

Indføring uden brug af wire

Impella® 2.5-katetret skal være synligt på alle tidspunkter.

Anvend IKKE for stor kraft på katetret, når det føres hen over aortaklappen. De fjederlignende egenskaber og det robuste design af kateteret skulle gøre det let at føre det hen over aortaklappen og bevæge det i position.

Under indføring af Impella® 2.5-katetret uden brug af wire, skal du undgå at vride katetret mere end 360°. Hvis du gør det, vil forbindelseskablet og skylleslangen blive snoet. Du kan reducere risikoen for at sno eller overbelaste den gennemsigtige sidearm ved at sikre, at den fastgøres til forbindelseskablet og drejes med det røde Impella-stik. I den indledningsvise opsætningskonfiguration skal katetret undersøges for knæk på slangen. I denne konfiguration vil alarmerne for okklusion ikke lyde.

Hvis Impella® 2.5-katetret skal fjernes fra patienten, skal det omhyggeligt skylles med en heparinholdig saltvandsopløsning for at forhindre blod i at koagulere på den, mens den er udsat for luft. Brug et nyt, rent kar for at sikre, at katetret ikke kommer i kontakt med nogle løse fibre, der kunne forstyrre motorens funktion.

Mislykkes indføring uden brug af wire

Vedvarende, mislykkede forsøg på at indføre Impella® 2.5-katetret uden brug af wire kræver, at der gås tilbage til den almindelige procedure med brug af wire, hvilket giver en samlet set længere anlæggelsestid.

PLACERING OG START AF IMPELLA®-KATETRET

1. Placér kateterstikket på samme niveau som patientens hjerte.
2. Bekræft igen, at anlæggelsesguidewiren er blevet fjernet. Bekræft ligeledes igen, at styreenheden viser en aortisk bølgeform, og at katetrets indløbsområde er ca. 4 cm under aortaklappen. (Se trin 7, hvis styreenheden viser en ventrikulær bølgeform).
3. Tryk på funktionsknappen **FLOW CONTROL** (STRØMNINGSKONTROL) for at åbne menuen. Vælg **ON** (TIL) eller **AUTO**. Ikonet for kateterfunktion i nederste venstre hjørne af skærmen begynder at rotere, når Impella®-katetret begynder at fungere.
   a. **ON** (TIL) er standardindstillingen. Tryk på valgknappen for at vælge **ON (1.0 L/min)** (TIL (1,0 L/min)). Dette indstiller strømningshastigheden til 1 L/min. Derefter kan du manuelt øge strømningshastigheden til enhver numerisk værdi på strømningsmåleren, som beskrevet i trin 4.
   b. **AUTO** øger automatisk strømningshastigheden over en periode på op til 30 sekunder til den maksimale strømning, der er mulig uden at forårsage sug. Du vælger **AUTO** ved at dreje valgknappen til **AUTO** er fremhævet og trykke på den for at vælge den. **Spring til trin 5.**
4. Du øger strømningshastigheden manuelt ved at trykke på funktionsknappen **FLOW CONTROL** (STRØMNINGSKONTROL) igen for at åbne strømningsmåleren. Drej valgknappen for gradvist at øge strømningshastigheden til AUTO.

BOOST

Indstillingen "BOOST" FLOW CONTROL (ØG STRØMNINGSKONTROL) kører Impella® 2.5-katetret på ydelsesniveau P9 i 5 minutter.

Impella CP™ har ikke funktionen BOOST og drives kontinuerligt ved P9.

Kontrol af placering ved maksimal strømning

Når strømningshastigheden øges til maksimum, har Impella®-katetret en tendens til at blive trukket ind i ventriklen. Kontrollér placeringen ved maksimal strømning for at sikre korrekt placering i hele strømningsindstillingsområdet.

Vigtigheden af korrekt placering af Impella®-katetret

Når Impella®-katetret ikke er placeret korrekt, er der ingen effektiv belastningsreduktion af ventriklen (hydraulisk kortslutning). Patienten drager muligvis ikke fordel af den strømningshastighed, der vises på styreenheden.

Tilstanden P-level (P-niveau)

Hvis beregning af strømningen ikke er mulig, skifter styreenheden til tilstanden P-level (P-niveau) for at gøre det muligt at indstille strømningshastigheden til én af 10 ydelsesniveauer (P0 til P9) for Impella®-katetret. Vælg det laveste P-niveau, der vil gøre det muligt at opnå den nødvendige strømningshastighed til patientstøtte.

5. Når strømningshastigheden når AUTO, skal du bekræfte korrekt og stabil placering. Evaluer katetrets position i aortabuen, og fjern eventuelt slæk. Katetret skal justeres mod den nedre kurve af aorta i modsætning til den øvre kurve. Kontrollér placeringen vha. fluoroskopi og med anlæggelsessignalskærmen.
6. Omplacer kateteret, hvis det er nødvendigt.
7. Hvis Impella®-katetret føres for langt ind i venstre ventrikel, og styreenheden viser en ventrikulær bølgeform i stedet for en aortisk bølgeform, skal du følge disse trin for at omplacere katetret.
   a. Træk katetret tilbage, indtil der ses en aortisk bølgeform på anlæggelsessignalskærmen.
   b. Når den aortiske bølgeform ses, skal katetret trækkes yderligere 4 cm tilbage. (Afstanden mellem markeringerne på katetret er 1 cm). Katetret skulle nu være placeret korrekt.

BRUG AF OMPLACERINGSSHEATHEN OG DEN AFTAGELIGE INDFØRINGSENHED

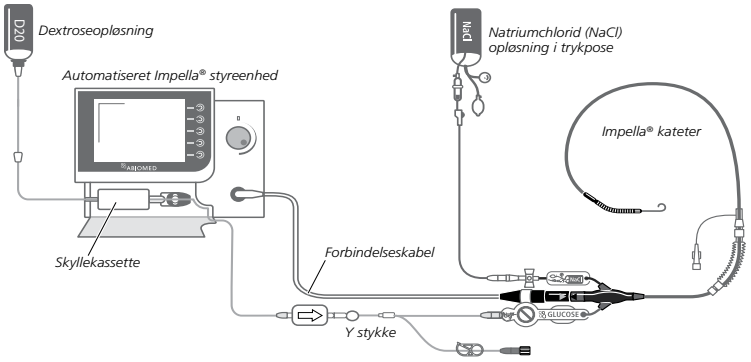
1. Skyl sidearmen på omplaceringssheathen, der sidder på kateterskaftet.
2. **Fjern den aftagelige indføringsenhed helt fra arterien** over kateterskaftet, og påfør manuelt tryk over punkturstedet.
3. Tag fat i de to "vinger", og bøj tilbage, indtil ventilenheden adskilles. Fortsæt med at adskille de to vinger, indtil indføringsenheden er helt adskilt fra kateterskaftet.
4. Sæt en stophane på, og skyl omplaceringssheathen inden fremføring af sheathen.
5. Sæt to lukkede hætter på stophanen for at forhindre yderligere anvendelse. Sideporten bør ikke anvendes til at indgive medicin eller trække blod, da blodet potentielt kan koagulere. Trykposer bør ikke tilsluttes sideporten på omplaceringssheathen. Hvis en trykpose er tilsluttet, skal sideporten have en infusionspumpe eller strømningsbegrænsende ventil påsat for at kontrollere mængden af væske, der indgives til patienten.
6. Før omplaceringssheathen over kateterskaftet og frem ind i arterien til de blå suturpuder.
7. Fiksér omplaceringsenheden på patienten vha. de blå suturpuder eller en StatLock®-stabiliseringsenhed.
8. Fastgør antikontaminationsmanchetten på den gule del af omplaceringssheathen. Lås forankringsringen på plads ved at dreje den med uret. Fastgør kateterskaftet ved at stramme den forbundne forankringsring.
9. Træk forsigtigt antikontaminationsmanchetten ud til dens maksimale længde, og fastgør den ende, der er nærmest det røde Impella®-stik, ved at stramme forankringsringen.

SKIFT TIL STANDARDKONFIGURATION

Abiomed anbefaler at gå fra den indledningsvise opsætningskonfiguration til standardkonfigurationen, så snart det er praktisk. Hvis systemet stadig er i opsætningskonfigurationen efter 2 timers drift, vises en hvid vejledende alarmmeddelelse på skærmen, som instruerer brugere i at skifte fra opsætningskonfigurationen til standardkonfigurationen. Følg enten instruktionerne om skift af konfiguration, eller tryk på Mute Alarm (Dæmp alarm) for at dæmpe alarmen i 30 minutter.

Følg disse trin for at skifte til standardkonfigurationen.

1. Tryk på **PURGE SYSTEM** (SKYLLESYSTEM), og vælg "Transfer to Standard Configuration" (Skift til standardkonfiguration) i menuen.
2. Installér infusionsposen med natriumchlorid (0,9 % NaCl) med trykpose og den 2,4 m lange lige IV-slange.
3. Frakobl den røde luer på Y-stikket fra den røde tryksidearm på det røde Impella®-stik. Afklem og sæt hætte på den røde luer på Y-stikket.
4. Skab et langsomt dryp fra NaCl-trykposen for at fylde luer-stikket på den røde tryksidearm, så eventuelt luft tømmes ud. Tilslut dernæst til den røde sidearm. Åbn rulleklemmen helt. Styreenheden kan udsende en alarm under dette trin.
5. Vælg **OK** for at bekræfte skiftet. Du vil ikke længere se opsætningsikonet nederst på skærmen. Den vejledende alarmmeddelelse bliver grå.



PATIENTNEDTRAPNING

Nedtrapning af patienten fra Impella® 2.5-katetret foretages efter lægens skøn.
De følgende nedtrapningsprotokoller gives kun som en vejledning.

HURTIG NEDTRAPNING

1. Indled hurtig nedtrapning ved at reducere katetrets strømningshastighed med 0,5 L/min (eller reducere ydelsesniveau i trin på 2 niveauer) ved intervaller på flere minutter. Ydelsesniveauet må ***IKKE*** reduceres til under 0,5 L/min (P2), før lige inden katetret fjernes fra ventriklen.
2. Når strømningshastigheden er blevet reduceret til 1,0 L/min (P2), opretholdes patienten på 1,0 L/min i *mindst 10 minutter*, inden kredsløbsstøtten indstilles.
3. Hvis patientens hæmodynamik forbliver stabil, følges anvisningerne for udtagning af Impella®-katetret i næste afsnit.

LANGSOM NEDTRAPNING

1. Start langsom nedtrapning ved at reducere katetrets strømningshastighed med 0,5 L/min (eller reducere ydelsesniveau i to trin) i intervaller over tid i overensstemmelse med hjertefunktionen). Ydelsesniveauet må ***IKKE*** reduceres til under 0,5 L/min (P2), før lige inden katetret fjernes fra ventriklen.
2. Når strømningshastigheden er reduceret til 1,0 L/min (P2), opretholdes patienten på 1,0 L/min, indtil patientens hæmodynamik er stabil, *før kredsløbsstøtten indstilles.*
3. Hvis patientens hæmodynamik forbliver stabil, følges anvisningerne for udtagning af Impella®-katetret i næste afsnit.

Udtag Impella®-katetret med forsigtighed

Udtagning af Impella®-katetret skal udføres med forsigtighed for at undgå at beskadige kateterenheden.

UDTAGNING AF IMPELLA®-KATETRET

Impella®-katetret kan fjernes efter nedtrapning, mens indføringsenheden stadig er på plads, eller når katetret er fikseret med omplaceringsheathen.

UDTAGNING AF IMPELLA® MED INDFØRINGSENHEDEN PÅ PLADS

1. Trap patienten ned ved at følge trinnene i forrige afsnit til hurtig eller langsom nedtrapning.
2. Når patientens hæmodynamik er stabil, reduceres strømningshastigheden til 0,5 L/min, katetret trækkes ind i aorta, og motoren stoppes ved at reducere strømningshastigheden til 0 L/min.
3. Udtag Impella®-katetret gennem indføringsenheden.
4. Vent, til ACT falder til under 150.
5. Udtag indføringsenheden, når ACT er under 150.
6. Frakobl forbindelseskablet fra den automatiske Impella®-styreenhed, og sluk for styreenheden ved at trykke på afbryderknappen på siden af styreenheden i 3 sekunder.
7. Påfør manuel kompression i 40 minutter eller iht. sygehusets protokol.

UDTAGNING AF IMPELLA® FIKSERET MED OMPLACERINGSSHEATHEN

1. Trap patienten ned ved at følge trinnene i forrige afsnit til hurtig eller langsom nedtrapning.
2. Efterlad Impella®-katetret i ventriklen ved en strømningshastighed på 1,0 L/min, indtil ACT falder til under 150
   ELLER
   Reducer strømningshastigheden til 0,5 L/min, træk katetret ind i aorta (ca. 30 til 40 cm), og vent, til ACT falder til under 150.
3. Reducer strømningshastigheden til 0 L/min, når ACT er under 150.
4. Udtag Impella®-katetret og omplaceringssheathen sammen (katetret fører ikke gennem omplaceringssheathen).
5. Frakobl forbindelseskablet fra den automatiske Impella®-styreenhed, og sluk for styreenheden ved at trykke på afbryderknappen på siden af styreenheden i 3 sekunder.
6. Påfør manuel kompression i 40 minutter eller iht. sygehusets protokol.

Udtag Impella®-katetret med forsigtighed

Udtagning af Impella®-katetret skal udføres med forsigtighed for at undgå at beskadige kateterenheden.

DRIFT AF IMPELLA®-KATETRET UDEN HEPARIN I SKYLLEOPLØSNINGEN

Impella®-katetret er udviklet til at fungere med en skylleopløsning, der indeholder heparin. Drift af systemet uden heparin i skylleopløsningen er ikke blevet testet. Hvis en patient er intolerant over for heparin, pga. heparininduceret trombocytopeni (HIT) eller blødning, bør læger bruge deres kliniske skøn til at vurdere risiciene afvejet over for fordelene ved at køre Impella®-systemet uden heparin.

Dextroseopløsningen er stadig påkrævet, hvis det er i patientens bedste interesse at køre systemet uden heparin, og læger bør overveje *systemisk tilførsel* af en alternativ antikoagulant. Tilsæt IKKE nogen alternativ antikoagulant (f.eks. en direkte trombinhæmmer) til skyllevæsken. Impella®-katetret er ikke blevet testet med alternative antikoagulanter i skylleopløsningen.

FLYTNING AF DEN AUTOMATISKE IMPELLA®-STYREENHED TIL EN NY AUTOMATISK IMPELLA®-STYREENHED

Skift af skyllevæske for at opnå nøjagtige skylleværdier

Der opnås nøjagtige skylleværdier efter skifte til en ekstra styreenhed ved at udføre proceduren Change Purge Fluid (Skift skyllevæske) og udskifte skyllevæskeposen.

TRIN TIL SKIFT

Der skal være en ekstra automatisk Impella®-styreenhed tilgængelig på alle tidspunkter, når en patient er på støtte. Hvis der opstår fejl i styreenheden, skal du følge trinnene nedenfor for at skifte Impella®-katetret til den ekstra styreenhed.

1. Bekræft, at den ekstra styreenhed er tændt og klar.
2. Tryk på **PURGE SYSTEM** (SKYLLESYSTEM) på den oprindelige styreenhed, vælg Change Purge Fluid (Skift skyllevæske), og fuldfør proceduren for at skabe en bolus i skyllesystemet. (Skyl IKKE skyllevæsken ud af kassetten).
3. Frakobl det gule luer-stik fra Impella®-katetret for at udløse trykket i skyllekassetten.
4. Overfør skyllekassetten og skylleopløsningen fra den oprindelige styreenhed til den ekstra styreenhed.
5. Slut det gule luer-stik til Impella®-katetret.
6. Fjern det hvide tilslutningskabel fra den originale styreenhed, og slut det til kateterstikket på forsiden af den ekstra styreenhed.
7. Når Impella®-katetret er sluttet til den ekstra styreenhed, vises en meddelelse på skærmen, der beder dig om at bekræfte, at Impella®-katetret skal genstartes ved den tidligere indstillede strømningshastighed.
8. Tryk på **OK** inden for 10 sekunder for at bekræfte, at Impella®-katetret skal genstartes med den tidligere indstillede strømningshastighed.

TJEKLISTE FOR PATIENTSTYRING EFTER FLYTNING AF STØTTE

Efter flytning af patientstøtte til eller fra den automatiske Impella®-styreenhed skal du udføre hver af følgende punkter på tjeklisten for patientstyring:

1. Bekræft placeringen af Impella®-katetret vha. ekkokardiografi.
2. Stram Tuohy-Borst-ventilen (stram hele vejen til højre) på Impella®-katetret for at forhindre, at migration af katetret.
3. Fastgør en trykpose med saltvandsopløsning og med et tryk på 350 mmHg på den røde sidearm, og udfør proceduren "Transfer to Standard Configuration" (Flyt til standardkonfiguration) i menuen **PURGE SYSTEM** (SKYLLESYSTEM).

FLYTNING AF EN IMPELLA® 2.5 FRA DEN AUTOMATISKE IMPELLA®-STYREENHED TIL EN IMPELLA®-KONSOL

BEMÆRK! – Disse oplysninger gælder udelukkende for Impella® 2.5-katetret. Impella CP™ er ikke blevet testet på Impella®-konsollen og vil muligvis ikke fungere som forventet.

Hvis en patient, der støttes vha. Impella® 2.5-katetret, skal flyttes fra den automatiske Impella®-styreenhed til en Impella®-konsol, skal du følge trinnene nedenfor.

1. Saml følgende elementer før flytning af støtte:
   - Impella®-konsolsystem (konsol, infusionspumpe og Impella®-strømforsyning på vogn)
   - Blåt forbindelseskabel
   - Gråt tryktransducerkabel
   - Infusionspumpeslanger
   - CM-sæt
   - Skylleopløsning (20 % dextrose med 50 IE/mL heparin anbefales)
2. Tænd Impella®-konsollen.
3. Installer infusionspumpen og -slangerne.
4. Slut det grå tryktransducerkabel til CM-sættet og Impella®-konsollen.
5. Slut det blå forbindelseskabel til Impella®-konsollen.
6. Tryk på **PURGE SYSTEM** (SKYLLESYSTEM) på den automatiske Impella®-styreenhed, vælg Change Purge Fluid (Skift skyllevæske), og fuldfør proceduren for at skabe en bolus i skyllesystemet. (Skyl IKKE skyllevæsken ud af kassetten).
7. Frakobl skyllekassetteslangerne. (Alarmen "Purge System Open" (Skyllesystem åbent) høres).
8. Tilslut den nye skylleslange, og start infusionen.
9. Kobl det hvide forbindelseskabel fra Impella®-katetret.
10. Slut det blå tilslutningskabel til Impella®-katetret.
11. Når Impella®-katetret er sluttet til konsollen, vises en meddelelse på skærmen, der beder dig om at bekræfte, at Impella®-katetret skal genstartes ved den tidligere indstillede strømningshastighed.
12. Tryk på **OK** inden for 10 sekunder for at bekræfte, at Impella®-katetret skal genstartes med den tidligere indstillede strømningshastighed.

Efter flytning af patientstøtte til Impella®-konsollen skal du udføre punkterne på tjeklisten for patientstyring, som er beskrevet sidst i forrige afsnit.

FLYTNING AF EN IMPELLA® 2.5 FRA EN IMPELLA®-KONSOL TIL DEN AUTOMATISKE IMPELLA®-STYREENHED

BEMÆRK! – Disse oplysninger gælder udelukkende for Impella® 2.5-katetret. Impella CP™ er ikke blevet testet på Impella®-konsollen og vil muligvis ikke fungere som forventet.

Hvis en patient, der støttes vha. Impella® 2.5, skal flyttes fra en Impella®-konsol til en automatisk Impella®-styreenhed, skal du følge trinnene nedenfor.

1. Saml følgende elementer før flytning af støtte:
   - Automatisk Impella®-styreenhed
   - Hvidt forbindelseskabel
   - Skyllekassette
   - Skylleopløsning (20 % dextrose med 50 IE/mL heparin anbefales)
2. Tænd den automatiske Impella®-styreenhed.
3. Åbn skyllekassetten, og prik huk på en ny pose skylleopløsning.
4. Sæt skyllekassetten i styreenheden.
5. Åbn det hvide tilslutningskabel, og slut det til styreenheden.
6. Kobl det blå kabel fra Impella®-katetret.
7. Slut det hvide tilslutningskabel til Impella®-katetret.
8. Når Impella®-katetret er sluttet til den nye styreenhed, vises en meddelelse på skærmen, der beder dig om at bekræfte, at katetret skal genstartes ved den tidligere indstillede strømningshastighed. (Impella®-konsollen vil stadig skylle katetret på dette tidspunkt). Tryk på **OK** for at bekræfte.
9. Tryk på **PURGE SYSTEM** (SKYLLESYSTEM) på den automatiske Impella®-styreenhed, og vælg Change Purge Fluid (Skift skyllevæske). (BEMÆRK! Der kan vises skyllealarmer på Impella®-konsollen. Fortsæt med skiftet af skyllevæske, og kontrollér alarmerne, når flytningen er fuldført).
10. Fuldfør skiftet af skyllevæske, mens du sikrer, at skylleåbningen gennemskylles.
11. Frakobl de gamle skylleslanger.
12. Tilslut nye skylleslanger.

Efter flytning af patientstøtte til den automatiske Impella®-styreenhed skal du udføre punkterne på tjeklisten for patientstyring, som er beskrevet på forrige side.

ALARMOVERSIGT

Den automatiske Impella®-styreenhed overvåger forskellige funktioner for at afgøre, om specifikke driftsparametre er inden for de forventede grænser. Når en parameter går uden for dens specificerede grænser, udløser styreenheden en alarmtone og viser en alarmmeddelelse, der kan ses på displayet på styreenhedens forside. Alarmtonen angiver alarmens alvorlighedsgrad. Alarmmeddelelsen på displayet er farvekodet iht. alvorlighed og giver detaljer om årsagen til alarmen, og hvordan alarmen løses. Hvis der efter dæmpning af en alarm vises endnu en alarm, vil den kun blive hørt og vist, hvis den har højere prioritet end den alarm, der blev dæmpet.

Alarmer, der løser sig selv

*Lydindikatoren slukker, hvis en alarmtilstand løses, inden du trykker på **MUTE ALARM** (DÆMP ALARM). Den visuelle meddelelse vises dog fortsat med alarmteksten på en grå baggrund i 20 minutter, eller indtil du trykker på **MUTE ALARM** (DÆMP ALARM). Dette giver dig mulighed for at identificere den opståede alarm.*

ALARMNIVEAUER

Kategori	Beskrivelse	Lydindikator*	Visuel indikator
Vejledende	meddelelse	1 bip hvert 5. minut	Alarmtoptekst på hvid baggrund
Alvorlig	Kan blive skadelig eller livstruende, hvis alarmen ikke håndteres øjeblikkeligt.	3 bip hvert 15. sekund	Alarmtoptekst på gul baggrund
Alvorlig	Umiddelbar skadelig eller livstruende	10 bip hvert 6,7. sekund	Alarmtoptekst på rød baggrund

* Lydtrykket for lydalarmindikatorerne er >80 dBA

FUNKTIONEN MUTE ALARM (DÆMP ALARM)

Når der trykkes på knappen **MUTE ALARM** (DÆMP ALARM) på øverste højre del af displayet på den automatiske Impella®-styreenhed, afbrydes lydalarmindikatoren i 2 minutter (for røde eller gule alarmer) eller i 5 minutter (for hvide vejledende alarmer). Når en alarm afbrydes, udskiftes ordene "MUTE ALARM" (DÆMP ALARM) ved siden af knappen med indikatoren for dæmpning af alarm, dvs. et overstreget klokkeikon.

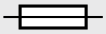
OVERSIGT OVER ALARMMEDDELELSER

Alvorsgrad	Alarmtoptekst	Handling	Årsag
Alvorlige alarmer	**Impella Stopped (Impella stoppede)** **Controller Failure**	Skift til den ekstra styreenhed.	Der er et problem med elektronikken i styreenheden.
	Controller Failure	Skift til den ekstra styreenhed.	Der er et problem med elektronikken i styreenheden.
	Impella Stopped	1. Genstart Impella. 2. Udskift Impella efter tredje fejlslåede genstartsforsøg.	Der kan forekomme et mekanisk eller elektrisk problem i Impella®-katetret.
	Impella Stopped	1. Udskift det hvide tilslutningskabel. 2. Skift til den ekstra styreenhed. 3. Udskift Impella-katetret.	Der er et problem med elektronikken.
	Impella Disconnected	1. Kontrollér kabelforbindelsen til konsollen. 2. Kontrollér Impella-forbindelsen til kablet.	Det aktive Impella®-kateter blev frakoblet.
	Emergency Shutdown Imminent (Nødlukning umiddelbart forestående)	Slip trykknappen ON/OFF (TIL/FRA).	Tryk på strømkontakten i 15 sekunder, mens Impella®-katetret stadig er tilsluttet.
	Battery Failure (Batterifejl)	1. Slut styreenheden til en jævnstrømsforsyning. 2. Tryk på kontakten, der findes på styreenhedens underside. 3. Skift til den ekstra styreenhed.	En batterikontakt er slået fra, eller der er en fejl i kontakten.
	Battery Temperature High (Batteritemperatur høj)	Skift til den ekstra styreenhed.	Batteritemperaturen er højere end 60°C.
	Battery Critically Low (Batteri kritisk lavt)	Slut styreenheden til en jævnstrømsforsyning.	Batteriets kapacitet er reduceret til 15 %.
	Battery Failure (Batterifejl)	Slut styreenheden til jævnstrømsforsyningen.	Ét af batterierne virker ikke længere.
	Air in Purge System (Luft i skyllesystem)	Skyllesystemet er standset. Følg anvisningerne til De-air-værktøjet for at fjerne luft fra systemet.	Der er luft i skylleslangerne.
	Purge System Failure (Fejl i skyllesystem)	1. Udskift skyllekassetten. 2. Skift til den ekstra styreenhed.	Der er et problem med skylleenhedens driver.
	Impella Stopped (Impella stoppede) **Reverse Flow (Omvendt strømning)**	Genstart Impella, eller fjern Impella fra ventriklen.	Impella®-katetret kører ikke, der kan forekomme en omvendt strømning gennem Impella®-katetret.
	Reverse Flow (Omvendt strømning)	Kontrollér for høj efterbelastningstryk.	Omvendt strømning registreret ved høj motorhastighed.
	Impella Position Wrong (Forkert Impella-position)	1. Bekræft Impella-position vha. billeddannelse. 2. Følg om nødvendigt omplaceringsguiden.	Styreenheden har registreret, at Impella®-katetret er i forkert position.
	Impella Failure (Fejl i Impella)	Udskift Impella.	Der er et problem med Impella®-katetrets motor.
	Impella Stopped (Impella stoppede) **Motor Current High (Motorspænding høj)**	1. Genstart Impella. 2. Udskift Impella efter tredje mislykkede genstartsforsøg.	Der er et problem med Impella®-katetrets motor.

Alvorsgrad	Alarmtoptekst	Handling	Årsag
Alvorlige alarmer	**Gennemfør procedure**	1. Følg trinnene på skærmen, eller 2. Afslut proceduren	Den alvorlige alarm for fuldført procedure (gul) er aktiv, og brugere har ikke reageret i yderligere to minutter.
	Purge System Open (Skyllesystem åbent)	1. Kontrollér skyllesystemets slanger for åbne forbindelser eller lækager. 2. Udskift skyllekassette.	Skylletrykket er faldet til under 100 mmHg i 20 sekunder eller længere.
	Purge Pressure Low (Skylletryk lavt)	1. Kontrollér skyllesystemets slanger for lækager. 2. Forøg koncentrationen af dextrose i skylleopløsningen. 3. Udskift skyllekassette.	Skylletrykket er faldet til under 300 mmHg med skyllestrømningen ≥30 mL/hr i 30 sekunder eller længere.
	Purge System Blocked (Skyllesystem blokeret)	1. Kontrollér alle skyllesystemets slanger for knæk eller blokeringer. 2. Reducer koncentrationen af dextrose i skylleopløsningen.	Skyllestrømningen er faldet til under 1 mL/hr. Knækket eller blokeret skylletilslutningsslange. Knækket eller blokeret skyllelumen i Impella®-katetret.
	Purge Flow Low (Skyllestrømning lav)	1. Kontrollér skyllesystemets slanger for knæk. 2. Reducer koncentrationen af dextrose i skylleopløsningen.	Skylletrykket er ≥1100 mmHg med skyllestrømningen <2 mL/hr.
	Purge Line Click-On Not Detected (Skylleslangepåklikningsenhed ikke registreret)	Kontrollér skylleslangepåklikningsenheden, og sørg for, at den er fuldt indsat.	Styreenheden registrerer ikke, at skylletryktransmitteren klikkes på forrest på styreenheden.
Alvorlige alarmer	**Complete Procedure (Gennemfør procedure)**	1. Følg trinnene på skærmen, eller 2. Afslut proceduren.	Brugere har ikke reageret på en udluftnings- eller skylleprocedureskærm i mere end 1 minut eller på en flytning til standardkonfiguration-skærm i mere end 5 minutter.
	Controller Error (Fejl i styreenhed)	Skift til ekstra styreenhed.	Der er et problem med elektronikken i styreenheden.
	Impella Defective (Impella er defekt)	Brug ikke Impella. Udskift Impella.	Der er et problem med elektronikken i Impella®-katetret.
	Impella Position Wrong (Forkert Impella-position)	1. Bekræft Impella-position vha. billeddannelse. 2. Træk Impella 2 cm tilbage. 3. Følg om nødvendigt omplaceringsguiden.	Styreenheden har registreret, at Impella®-katetret er i forkert position med udløbsområdet for tæt på aortaklappen.
	Suction (Sug)	1. Kontrollér fyldning og volumenstatus i venstre side. 2. Kontrollér Impella-position. 3. Reducer strømning eller ydelsesniveau.	Der registreres sug.
	Placement Signal Lumen Blocked (Anlæggelsessignallumen blokeret)	Overvågning af anlæggelse og sug er annulleret. Aspirer med kanyle, og skyl derefter.	Styreenheden registrerer, at anlæggelsessignalets pulsatilitet er lav, og hastighed og motorspænding er høje i mere end 5 minutter i træk.
	Battery Temperature High (Batteritemperatur høj)	1. Kontrollér styreenheden for blokerede luftkanaler. 2. Skift til den ekstra styreenhed.	Batteritemperaturen er højere end 50°C og mindre end eller lig med 60°C.
	Impella Flow Low (Impella-strømning lav)	1. Kontrollér for sug. 2. Kontrollér for høj efterbelastning.	Den faktiske strømning er under den brugerindstillede strømningshastighed i AUTO.
	Impella Flow High (Impella-strømning høj)	Den indstillede strømningshastighed kunne ikke opnås. Kontrollér for lav efterbelastning.	Den faktiske strømning er over den brugerindstillede strømningshastighed i AUTO.

Alvorsgrad	Alarmtoptekst	Handling	Årsag
Alvorlige alarmer	**Impella Outflow Blocked (Impella-udstrømning blokeret)**	1. Bekræft Impella-position vha. billeddannelse. 2. Træk Impella 2 cm tilbage. 3. Følg om nødvendigt omplaceringsguiden.	Strømning til Impella-katetrets udløbsområde er blokeret.
	Impella Sensor Failure (Impella-sensorfejl)	Overvågning af anlæggelse er annulleret. 1. Overvåg patientens hæmodynamik. 2. Overvåg Impella-position vha. billeddannelse.	Der er et problem med Impella®-katetrets sensorsignal.
	Battery Level Low (Batteriniveau lavt)	Slut styreenheden til vekselstrømsforsyningen.	Batteriets kapacitet er reduceret til 50 %.
	Battery Comm. Failure (Fejl i batterikommunikation)	Slut styreenheden til en vekselstrømsforsyning.	Tab af kommunikation med batteriet.
	Purge Cassette Failure (Fejl i skyllekassette)	Udskift skyllekassette.	Der er et problem med skyllekassettens software.
	Purge Volume Critically Low (Skyllevolumen kritisk lav)	1. Åbn menuen **PURGE SYSTEM** (SKYLLESYSTEM), og vælg Change Purge Fluid (Skift skyllevæske). 2. Følg anvisningerne for at skifte skyllevæsken.	Der er 15 mL (ud over 5 % af startmængden i posen) eller mindre tilbage i skyllevæskeposen.
Vejledende alarmer	**Impella Flow Reduced (Impella-strømning reduceret)**	1. Kontrollér Impella-position. 2. Kontrollér fyldning og volumenstatus i venstre side. 3. Reducer strømningsindstillingen.	Motorhastigheden er blevet reduceret som svar på sug.
	Impella Flow High (Impella-strømning høj)	Den indstillede strømningshastighed (eller det indstillede ydelsesniveau) kunne ikke opnås. Kontrollér for høj efterbelastningstryk.	Der er registreret omvendt strømning, og den minimale motorhastighed er blevet øget til mere end målstrømningen (eller målet for ydelsesniveau).
	Purge Volume Low (Skyllevolumen lav)	1. Åbn menuen **PURGE SYSTEM** (SKYLLESYSTEM), og vælg Change Purge Fluid (Skift skyllevæske). 2. Følg anvisningerne for at skifte skyllevæsken.	Der er 30 mL (ud over 5 % af startmængden i posen) eller mindre tilbage i skyllevæskeposen.
	Purge Flow Increased (Skyllestrømning øget)	Skyllestrømningen er øget med 2,5 mL/hr eller mere. Dette er udelukkende en meddelelse. Der kræves ingen handling.	Skyllestrømningen er øget med ≥2,5 mL/hr.
	Purge Flow Decreased (Skyllestrømning reduceret)	Skyllestrømningen er reduceret med 2,5 mL/hr eller mere. Dette er udelukkende en meddelelse. Der kræves ingen handling.	Skyllestrømningen er reduceret med ≥2,5 mL/hr.
	Impella Position Unknown (Impella-position ukendt)	Impella-katetrets position er ukendt som følge af lav pulsatilitet. Evaluer hjertefunktion.	Impella-katetrets position er ukendt som følge af lav pulsatilitet.
	Impella Position Unknown (Impella-position ukendt)	1. Bekræft Impella-position vha. billeddannelse. 2. Følg om nødvendigt omplaceringsguiden.	Impella-katetrets position er ukendt som detekteret vha. algoritme
	AC Power Disconnected (Jævnstrømsforsyning frakoblet)	Styreenheden kører på batteri.	Jævnstrømsforsyningen blev frakoblet.
	Transfer to Standard Configuration (Skift til standardkonfiguration)	Følg anvisningerne under Purge System (Skyllesystem) for at skifte til standardkonfiguration.	Følg anvisningerne, eller tryk på **MUTE ALARM** (DÆMP ALARM) for at rydde alarmen i 30 minutter.
	Purge Cassette Incompatible (Skyllekassette inkompatibel)	Kontakt Abiomed Service for at opdatere Impella-styreenheden.	Inkompatibel RFID-version for skyllekassette.

SYMBOLER

	Forsigtig: Se brugervejledningen
	Defibrillatorsikkert udstyr af type CF
	Holdes tør
	Opbevaringstemperatur (f.eks. 10 °C til 30 °C)
CE	Erklærer overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr
2009-02	Fremstillingsdato (f.eks. februar 2009)
	Beskyttes mod sollys
LOT	Symbol for lot-angivelse. Producentens lot-angivelse skal angives efter LOT-symbolet
REF 123456	Abiomed delnummer (f.eks. delnummer 123456)
SN 123456	Producentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
Ikke sterilt!	Produktet er ikke sterilt
2012-06	Anvendes inden dato (f.eks. anvendes inden juni 2012)
	Må ikke genanvendes
	Steriliseret med ethylenoxid
	Elektrisk skrot. Skal bortskaffes separat. Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.
	Beskyttende jordafledning
	TIL/FRA
	Kun vekselstrøm (AC)
	Ækvipotentialitet
	Sikring
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	USB-port
	CAT 5-port (Ethernet)

DANSK

HVIDT FORBINDELSESKABEL

Længde	2,5 m
Brugslevetid	Kun til engangsbrug

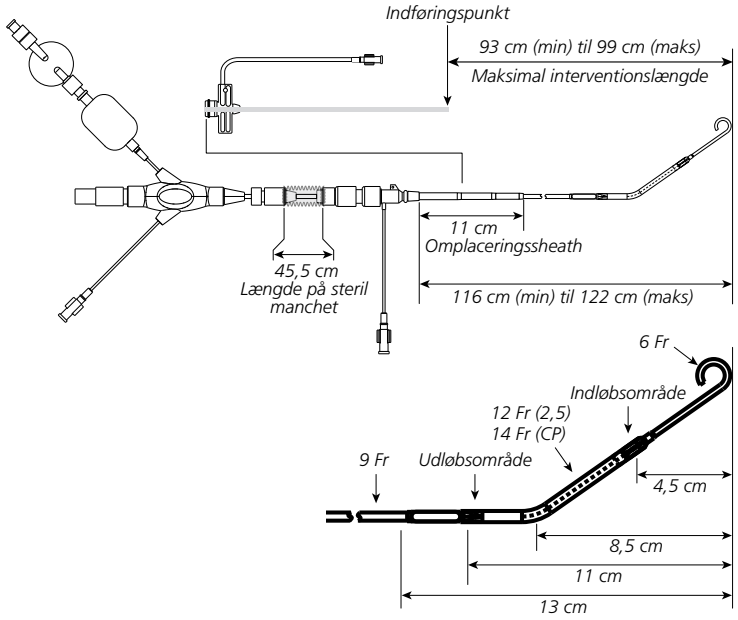
PARAMETRE FOR IMPELLA®-KATETER

	Impella® 2.5	**Impella CP™**
Hastighedsområde	0 til 51.000 omdrejninger pr. minut	0 til 46.000 omdrejninger pr. minut
Strømforbrug	Mindre end 0,99 A	Mindre end 1,2 A
Spænding	Maks. 20 V jævnstrøm	Maks. 20 V jævnstrøm
Strømningsmaksimum	2,5 L/min	4,1 L/min
Skylning af Impella®-katetret		
Anbefalet skyllevæske	20 % dextroseopløsning med heparinkoncentration på 50 IE pr. ml	20 % dextroseopløsning med heparinkoncentration på 50 IE pr. ml
Dextrosekoncentration	5 % til 40 %	5 % til 40 %
Skylletryk	300 til 1100 mmHg	300 til 1100 mmHg
Infusionshastighed	2 til 30 mL/h	2 til 30 mL/h
Maksimal brugsvarighed		
EU og Canada	Op til 5 dage	Op til 5 dage
Mål på kateter		
Længde af invasiv del (uden kateter)	130 ± 3 mm	130 ± 3 mm
Diameter	Maks. 4,2 mm (nom. 4,0 mm)	Maks. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Klassifikation i henhold til DIN EN 60601-1 Europæisk direktiv 93/42/EØF	Beskyttelsesklasse II, beskyttelsesgrad: CF (automatisk Impella®-styreenhed og Impella®-kateter)	Beskyttelsesklasse II, beskyttelsesgrad: CF (automatisk Impella®-styreenhed og Impella®-kateter)
Klassifikation iht. MDD/93/42/EØF	Klasse III	Klasse III
Latexfri	Ja	Ja

Latexfri

Den automatiske Impella®-styreenhed og Impella®-katetret, inklusive alt tilbehør, er latexfri.

MÅL PÅ IMPELLA®-KATETER



BORTSKAFFELSE AF IMPELLA®-KATETER OG TILBEHØR (EU)

Impella®-katetret og forbindelseskablet er engangsutensilier, der skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsforskrifterne for materialer, der er kontamineret med blod.

Den automatiske Impella®-styreenhed er mærket i overensstemmelse med Direktiv 2002/96/EØF. Anordninger, der sælges i EU, kan returneres til Abiomed Europe GmbH for korrekt bortskaffelse.

BEOOGD PUBLIEK

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door cardiologen, chirurgen, verpleegkundigen, perfusionisten en hartkatheterisatielaboranten die zijn opgeleid in het gebruik van het circulatieondersteunende systeem Impella®.

WAARSCHUWINGEN

⚠	Het Impella®-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door personeel dat is opgeleid volgens het opleidingsprogramma van Abiomed®.
⚠	Fluoroscopie is vereist om de plaatsing van de Impella®-katheter te leiden. De kleine plaatsingsvoerdraad moet te allen tijde op betrouwbare wijze worden geobserveerd.
⚠	Zorg ervoor dat de afsluiter op de introducer of repositioneringshuls zich altijd in de gesloten stand bevindt. Als de afsluiter is geopend, kan dit leiden tot een aanzienlijke terugstroom van bloed.
⚠	Vermijd handmatige compressie van het in- en uitlaatgebied van de canule.
⚠	De steriele onderdelen van het Impella®-systeem kunnen alleen worden gebruikt indien de sterilisatie-indicatoren aangeven dat de inhoud is gesteriliseerd, de verpakking niet is beschadigd en de vervaldatum nog niet is verstreken.
⚠	De Impella®-katheter ***NIET*** opnieuw steriliseren of gebruiken. Dit is een wegwerpbaar hulpmiddel en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van de katheter aantasten en/of het defect raken van de katheter tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
⚠	Als de Impella®-katheter wordt ingesteld op een flowsnelheid van minder dan 0,5 l/min, treedt terugstroom van bloed door de aortaklep op.
⚠	Houd de hemostaseklep ***NIET*** vast terwijl u deze in de slagader inbrengt, om een slechte werking van het vergrendelmechanisme van de introducer te voorkomen.
⚠	Gebruik ***GEEN*** fysiologische zoutoplossing in het spoelsysteem.
⚠	Gebruik een Impella®-systeem ***NIET*** als een onderdeel van het systeem is beschadigd.
⚠	Bedien het Impella®-systeem ***NIET*** in de buurt van ontvlambare anesthetica, om explosiegevaar te voorkomen.
⚠	Als op enig moment gedurende de ondersteuning met de Impella®-katheter de waarschuwing 'Druk spoelsysteem laag' of 'Spoelsysteem open' op de geautomatiseerde Impella®-controller wordt weergegeven, moet u de instructies in deze handleiding volgen.
⚠	Een patiënt bij wie een Impella®-katheter is geïmplanteerd, mag ***NIET*** worden blootgesteld aan beeldvorming met magnetische resonantie (MRI). De sterke magnetische energie die door een MRI-scanner wordt voortgebracht, kan ertoe leiden dat de Impella®-systeemonderdelen niet functioneren, hetgeen kan resulteren in letsel bij de patiënt. Een MRI-scanner kan tevens de elektronica van het Impella®-systeem beschadigen.
⚠	Indien geïndiceerd voor een patiënt met ondersteuning door de Impella®-katheter moet cardiopulmonaire resuscitatie (CPR) onmiddellijk volgens de ziekenhuisprotocollen worden gestart. Als CPR wordt gestart, moet u de flowsnelheid van de Impella®-katheter verlagen. Als de hartfunctie is hersteld, stelt u de flowsnelheid in op het vorige niveau en beoordeelt u positiesignalen op de controller.
⚠	Raak de Impella®-katheter, -kabels en de geautomatiseerde Impella®-controller ***NIET*** aan tijdens defibrillatie.
⚠	Voed de geautomatiseerde Impella®-controller met behulp van de inwendige batterij als u twijfelt aan de integriteit van de aardsluitingsbeveiliging.
⚠	Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dient te worden geplaatst en in bedrijf te worden genomen volgens de EMC-gegevens in deze handleiding.

⚠	Tijdens transport wordt de geautomatiseerde Impella®-controller mogelijk blootgesteld aan sterkere elektromagnetische storingen dan tijdens het gebruik in het ziekenhuis. Sterke elektromagnetische storingen kunnen ertoe leiden dat op de geautomatiseerde Impella®-controller menuselecties in de vorm van schermtoetsen worden weergegeven die de gebruiker niet had geselecteerd. Bedieners dienen te weten dat deze omstandigheden geen invloed hebben op de bedieningsparameters. Interventie van de gebruiker is niet nodig. Bewaak de flow van de Impella®-katheter en de hemodynamische activiteit van de patiënt om de normale werking te bevestigen. Het probleem wordt vanzelf opgelost als de geautomatiseerde Impella®-controller niet langer aan de storingen wordt blootgesteld.
⚠	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
⚠	De apparatuur of het systeem mag niet naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt. Als de apparatuur of het systeem naast, op of onder andere apparatuur moet worden gebruikt, moet de apparatuur of het systeem worden gecontroleerd om een normale werking in de te gebruiken configuratie te verifiëren.
⚠	Het gebruik van kabels die niet door Abiomed zijn verkocht, kan leiden tot een hogere emissie of lagere immuniteit van de geautomatiseerde Impella®-controller.
⚠	De geautomatiseerde Impella®-controller maakt gebruik van RFID (radio frequency identification) om de spoelcassette te herkennen en hiermee te communiceren. Andere apparatuur kan de werking van de geautomatiseerde Impella®-controller verstoren, zelfs als deze andere apparatuur voldoet aan de emissie-eisen van het CISPR.
⚠	Infusie door de zijpoort van de introducer is alleen mogelijk als alle lucht uit de introducer is verwijderd. Infusie mag alleen worden uitgevoerd voor spoeling en ***NIET*** voor toediening van therapie of bewaking van de bloeddruk.

LET OP

⚠	Voorzichtig hanteren. De Impella®-katheter kan worden beschadigd tijdens het verwijderen uit de verpakking, het voorbereiden, het inbrengen en het verwijderen. De katheter en mechanische onderdelen mogen ***NOOIT*** worden gebogen, er mag ***NOOIT*** aan worden getrokken en er mag ***NOOIT*** overmatige druk op worden uitgeoefend.
⚠	Patiënten met aortastenose of een andere abnormale werking van de aortaklep kunnen in gevaar worden gebracht door het gebruik van de Impella®-katheter. Patiënten met een ziekte aan de aortaklep dienen in observatie te worden gehouden in verband met aorta-insufficiëntie.
⚠	Artsen dienen extra voorzichtig te werk te gaan tijdens het inbrengen van de Impella®-katheter bij patiënten van wie bekend is of vermoed wordt dat zij een niet-verholpen aneurysma van de aorta abdominalis of aanzienlijk aneurysma van de aorta thoracica descendens hebben of dat zij een dissectie van de aorta ascendens, arcus aortae of aorta descendens hebben.
⚠	Gebruik alleen originele accessoires en vervangingsonderdelen die zijn geleverd door Abiomed.
⚠	Gebruik ***GEEN*** beschadigde of verontreinigde connectorkabels.
⚠	Start de Impella®-katheter ***NIET*** totdat de voerdraad is verwijderd, om defecten van het hulpmiddel te voorkomen.
⚠	Verwijder de Impella®-katheter ***NIET*** over de voerdraad.
⚠	Als u de spoelcassette vervangt, moet het vervangingsproces binnen 2 minuten worden voltooid. De Impella®-katheter wordt mogelijk beschadigd als de vervanging langer duurt dan 2 minuten.
⚠	Vermijd langdurige blootstelling aan direct zonlicht en te hoge temperaturen (40 °C) om storingen van de geautomatiseerde Impella®-controller te voorkomen.
⚠	Blokkeer de ventilatieopeningen van de geautomatiseerde Impella®-controller ***NIET*** terwijl deze in werking is, om oververhitting en onjuiste werking te voorkomen.
⚠	De Impella®-katheter en de introducer mogen ***NIET*** worden geknikt of afgeklemd.
⚠	Controleer tijdens het starten van een geval of de gele lueraansluiting tussen de spoelslang en de Y-connector is aangedraaid en controleer deze op lekken.

⚠	De lithium-ionbatterijen moeten voorafgaand aan de bediening van het systeem 5 uur worden opgeladen om aan de vereiste batterijduur van 1 uur te voldoen. Als u de batterijen korter oplaadt, levert dit een kortere batterijduur op. Nadat de geautomatiseerde Impella®-controller van de netvoeding is losgekoppeld, werkt deze nog minstens 60 minuten als de batterijen volledig zijn opgeladen.
⚠	Stel Impella®-systeemonderdelen zo min mogelijk bloot aan bronnen van elektromagnetische interferentie (EMI). Blootstelling aan bronnen van EMI, zoals mobiele telefoons en portofoons, kan operationele storingen veroorzaken. Vergroot de afstand tussen de systeemonderdelen en de EMI-bron of schakel de EMI-bron uit om de interferentie te verhelpen.
⚠	De werking van Impella®-systeemonderdelen kan de werking van andere hulpmiddelen verstoren. Vergroot de afstand tussen het hulpmiddel en de systeemonderdelen als er storingen optreden.
⚠	Houd een reserve-exemplaar van de geautomatiseerde Impella®-controller, spoelcassette, connectorkabel en Impella®-katheter beschikbaar voor het onwaarschijnlijke geval dat een hulpmiddel uitvalt.
⚠	Gebruik de bedstandaard ***NIET*** als handvat.
⚠	De Impella®-introducerset mag ***OP GEEN ENKELE WIJZE*** worden gewijzigd.
⚠	De huls, dilatator en klep van de Impella®-introducerset dienen te worden geaspireerd en met fysiologische zoutoplossing te worden gespoeld om het risico op een luchtembolie en stolselvorming te minimaliseren.
⚠	Introducerhulzen die in het lichaam blijven, moeten inwendig worden ondersteund door een katheter, elektrode of dilatator.
⚠	Dilatators, katheters en pacingleads moeten langzaam van de huls worden verwijderd. Door snelle verwijdering kan de klep worden beschadigd, waardoor bloed door de klep kan stromen.
⚠	Voer de voerdraad of huls nooit op als u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast met behulp van fluoroscopie en neem herstelmaatregelen.
⚠	Gebruik alleen de zijpoort om door de huls te injecteren of aspireren.

BEOOGD GEBRUIK (EU EN CANADA)

De Impella® (intracardiale pomp voor de ondersteuning van het linkerventrikel) is bedoeld voor klinisch gebruik bij cardiologie en hartchirurgie gedurende maximaal 5 dagen voor onder andere de volgende indicaties:

- De Impella® is een circulatieondersteunend systeem voor patiënten met een verminderde functie van het linkerventrikel, bijvoorbeeld post-cardiotomie, low-outputsyndroom, cardiogene shock na een acuut myocardinfarct of voor bescherming van de hartspier na een acuut myocardinfarct
- De Impella® kan ook worden gebruikt als systeem voor cardiovasculaire ondersteuning tijdens coronaire bypassoperaties op een kloppend hart, met name bij patiënten met een beperkte preoperatieve ejectiefractie met een hoog risico op postoperatief low-outputsyndroom
- Ondersteuning tijdens risicovolle percutane coronaire interventie (PCI)
- Post-PCI

CONTRA-INDICATIES (EU EN CANADA)

CONTRA-INDICATIES IN DE EUROPESE UNIE

- Mechanische aortakleppen, ernstige aortaklepstenose of valvulaire regurgitatie
- Hematologische stoornis die fragiliteit van de bloedcellen of hemolyse veroorzaakt
- Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM)
- Aneurysma of necrotomie of ernstige afwijking van de aorta ascendens en/of arcus aortae
- Wandstandige trombus in het linkerventrikel
- Ventrikelseptumdefect (VSD) na een myocardinfarct
- Anatomische omstandigheden die het inbrengen van de pomp uitsluiten
- Overige ziekten of therapeutische vereisten die het gebruik van de pomp uitsluiten
- Ernstig perifeer arterieel vaatlijden (PAV) is een relatieve contra-indicatie

CONTRA-INDICATIES IN CANADA

- Aortaklepprothesen, ernstige aortaklepstenose of valvulaire regurgitatie
- Hematologische stoornis die fragiliteit van de bloedcellen of hemolyse veroorzaakt
- Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM)

- Aneurysma of necrotomie of ernstige afwijking van de aorta ascendens en/of arcus aortae
- Wandstandige trombus in het linkerventrikel
- Ventrikelseptumdefect (VSD) na een myocardinfarct
- Anatomische omstandigheden die het inbrengen van de pomp uitsluiten
- Overige ziekten of therapeutische vereisten die het gebruik van de pomp uitsluiten
- Perifeer arterieel vaatlijden (PAV)

MOGELIJKE COMPLICATIES (EU EN CANADA)

Aan elke procedure waarbij gebruik wordt gemaakt van een bloedpomp zijn risico's op complicaties verbonden. Deze complicaties omvatten onder andere:

- Hemolyse
- Bloeding
- Immunoreactie
- Embolie, trombose
- Vaatletsel, tot angionecrotomie
- Problemen bij het positioneren
- Infectie en sepsis
- Verschuiving van de pomp
- Letsel van de hartkleppen door extreme beweging van de zuigcanule ten opzichte van de hartklep of als gevolg van bevestiging van de pomp aan het klepsysteem door zuiging na onjuiste positionering
- Letsels van het endocard als gevolg van bevestiging van de pomp door zuiging
- Uitval van de pomp; verlies van pomponderdelen na een defect
- Patiënt kan na gebruik voor ondersteuning afhankelijk blijven van de pomp

OVERZICHT

De Impella®-katheter is een intravasculaire microaxiale bloedpomp die de circulatie van de patiënt ondersteunt. De Impella®-katheter wordt percutaan via de arteria femoralis in het linkerventrikel ingebracht.

Als de Impella®-katheter juist is gepositioneerd, brengt deze via de canule bloed vanuit het inlaatgebied in het linkerventrikel over naar de opening van de uitlaat in de aorta ascendens. Artsen en bedieners van het hulpmiddel bewaken de juiste positionering en werking van de Impella®-katheter op het weergavescherm van de geautomatiseerde Impella®-controller.

In dit gedeelte worden de onderdelen van de Impella®-katheter, de geautomatiseerde Impella®-controller en de accessoireonderdelen beschreven.

HERBRUIKBARE SYSTEEMONDERDELEN

Het Impella®-systeem bestaat uit de volgende herbruikbare onderdelen:

- Geautomatiseerde Impella®-controller: met de gebruikersinterface, alarmmeldingen en draagbare batterij
- Wagentje voor geautomatiseerde Impella®-controller: voor eenvoudig transport van de geautomatiseerde Impella®-controller

SYSTEEMONDERDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Het Impella®-systeem omvat tevens de volgende onderdelen voor eenmalig gebruik:

- Impella®-katheter
- Spoelcassette
- Introducerset
- Plaatsingsvoerdraad van 260 cm (0,018 inch)
- Connectorkabel

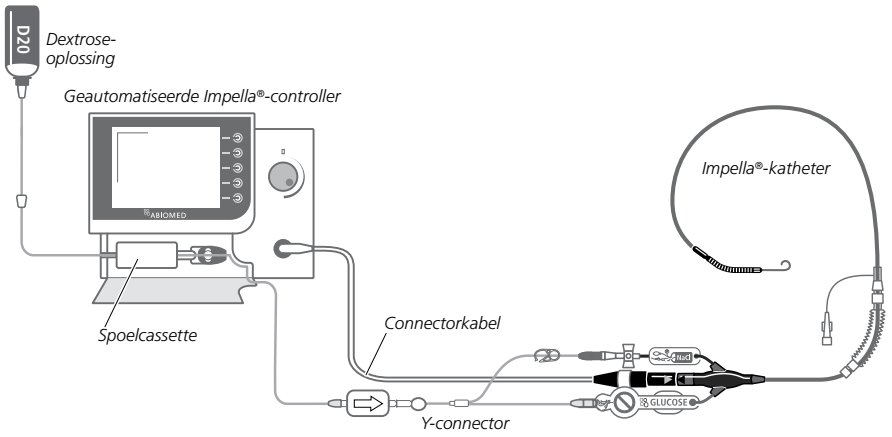
OPSTEL- EN INBRENGSET IMPELLA®

De Impella®-systeemonderdelen worden verpakt in één doos die de opstel- en inbrengset van de Impella® wordt genoemd.

De opstel- en inbrengset van de Impella® bevat het volgende:

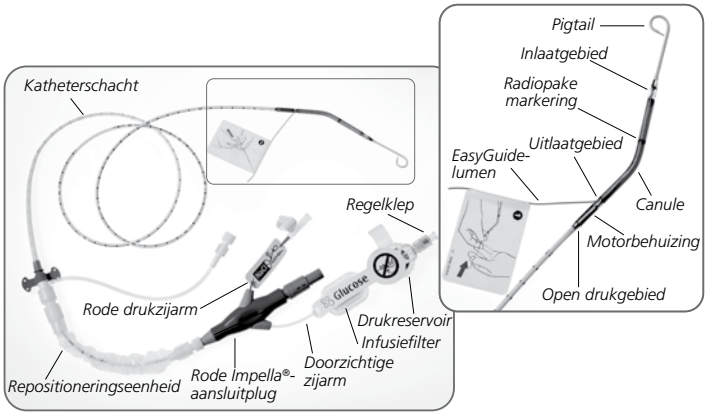
- Impella®-katheter
- Plaatsingsvoerdraad van 260 cm (0,018 inch)
- Connectorkabel
- Spoelcassette
- Introducerset
  - » Introducer
  - » Dilatator
  - » Seldingernaald van 18 G
  - » Injectiespuit van 10 cc
  - » Verstevigde toegangsvoerdraad van 0,035 inch

SYSTEEMCONFIGURATIES
In de eerste opstellingsconfiguratie wordt de geautomatiseerde Impella®-controller zoals afgebeeld op de Impella®-katheter en de accessoireonderdelen aangesloten.



IMPELLA®-KATHETER

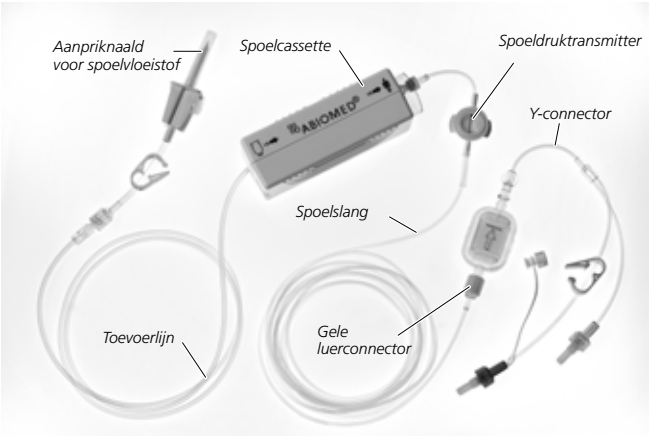
De Impella®-katheter is een intravasculaire microaxiale bloedpomp. De Impella® 2.5 brengt per minuut maximaal 2,5 liter bloed uit het linkerventrikel over naar de aorta; de Impella CP™ brengt maximaal 4,1 l/min over.



SPOELCASSETTE

Gebruik geen fysiologische zoutoplossing in het spoelsysteem.

De spoelcassette levert spoelvloeistof aan de Impella®-katheter. De spoelvloeistof (doorgaans dextroseoplossing van 20%) stroomt vanuit de spoelcassette door de katheter naar de microaxiale bloedpomp om te voorkomen dat bloed de motor binnendringt.



ACCESSOIRES

Onderdeel	Beschrijving
	Met de witte connectorkabel wordt de Impella®-katheter op de geautomatiseerde Impella®-controller aangesloten. Met behulp van klemmen op de kabel wordt de spoelslang aan de kabel vastgezet. • De aansluiting aan het zwarte uiteinde van de kabel wordt aangesloten op de aansluitplug van de Impella® -katheter. • De witte aansluitplug op het andere uiteinde van de kabel wordt in de blauwe katheteraansluiting op de voorzijde van de geautomatiseerde Impella®-controller geplaatst.
	De Impella®-katheter wordt gepositioneerd met behulp van de introducerset. De set bevat: • Introducer: met hemostaseklep die de onderdelen nauw omsluit • Dilatator: eenvoudig in te brengen en te verwijderen, met een zacht ontwerp voor atraumatische toegang tot de arteria femoralis • Seldingernaald van 18 G • Injectiespuit van 10 cc • Verstevigde toegangsvoordraad van 0,035 inch
	Met de plaatsingsvoerdraad van 260 cm (0,018 inch) wordt de katheter geplaatst. De voerdraad heeft een radiopake, vormbare tip.
	Door het ziekenhuis geleverd: Dextroseoplossing (doorgaans 20% dextrose in water met 50 IE/ml heparine) wordt gebruikt als spoelvloeistof in de Impella®-katheter.
	Het wagentje voor de geautomatiseerde Impella®-controller biedt plaats aan de geautomatiseerde Impella®-controller. Het wagentje is voorzien van wielen voor eenvoudig transport van de controller en een opbergmand. (Voor meer informatie, waaronder montage-instructies, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het wagentje voor de geautomatiseerde Impella®-controller.)

Door Abiomed goedgekeurde voerdraden en introducers

De volgende alternatieve voerdraden en introducers zijn getest en goedgekeurd voor gebruik met het Impella®-systeem.
Boston Scientific Platinum Plus™ ST, 0,014 inch
Boston Scientific V-18 Control Wire™ ST, 0,018 inch
Cook Incorporated Check-Flo®-introducer, 14 Fr, 13 cm
Cook Incorporated Check-Flo Performer®-introducer, 14 Fr, 30 cm

EVALUATIE VOORAFGAAND AAN ONDERSTEUNING

Voordat u met de procedure aanvangt, evalueert u of er factoren bij de patiënt zijn waardoor de plaatsing van de Impella®-katheter zou kunnen mislukken. Onderzoek het vaatbed van de patiënt en de punctieplaats op zijn of haar dijbeen met behulp van beeldvormingstechnologie. Een echografische beoordeling van het linkerventrikel wordt eveneens aangeraden om een trombus in het linkerventrikel, mechanische aortakleppen of ernstige aorta-insufficiëntie uit te sluiten. Als de patiënt een tortueuze arteria iliaca heeft, kan een alternatieve huls van 30 cm worden gebruikt voor het inbrengen van de Impella®-katheter. De Impella®-katheter kan ook operatief worden ingebracht.

OPSTARTEN

BENODIGDHEDEN

- Geautomatiseerde Impella®-controller
- Opstel- en inbrengset Impella®-katheter
- Diagnostische katheter (AL1 of universeel zonder zijopeningen, of pigtail met of zonder zijopeningen)
- Zak dextroseoplossing van 500 cc voor spoeloplossing (20% aanbevolen; 5% tot 40% acceptabel) met 50 IE/ml heparine

GEVAL STARTEN

Flessen met spoeloplossing

Als de spoeloplossing in flessen wordt geleverd, opent u de ontluchtingsopening op de aanpriknaald voor de spoelvloeistof en volgt u dezelfde procedure als bij spoeloplossing die in zakken wordt geleverd.

Spoeldruktransmitter binnen 10 seconden aansluiten

Er wordt een alarm weergegeven als de spoeldruktransmitter niet binnen 10 seconden na plaatsing van de spoelcassette op zijn plaats is vastgeklikt.

Klep van spoelcassettecompartiment sluiten

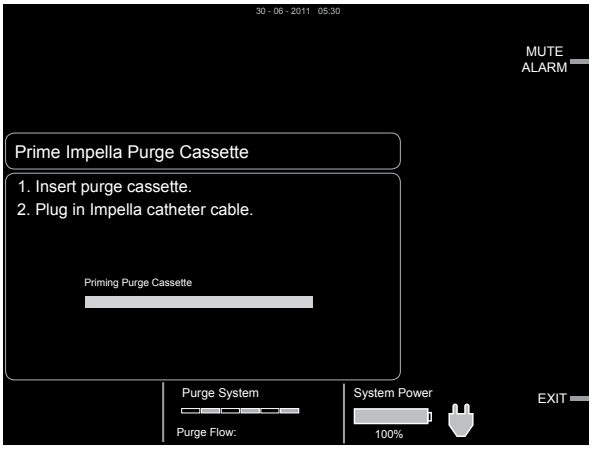
Let er na de plaatsing van de spoelcassette op dat de klep van het spoelcassettecompartiment is gesloten om te voorkomen dat de spoelcassette onbedoeld losraakt.

Gearceerde stappen

Bij alle gearceerde stappen dient u gebruik te maken van een steriele techniek.

GEVAL STARTEN

1. Druk op de schermtoets **MENU** in het opstartscherm. 'Geval starten' is de standaardselectie in het pop-upmenu dat op het scherm wordt weergeven.
2. Druk op de selectieknop om 'Geval starten' te selecteren.



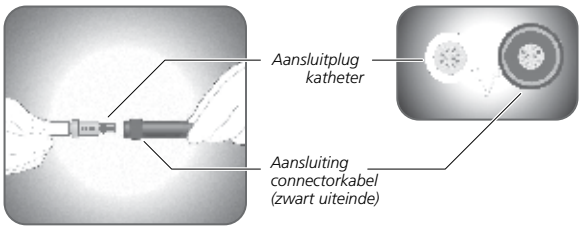
SPOELCASSETTE PLAATSEN

1. Open de verpakking van de spoelcassette. Zet de rode en gele luers vast aan het steriele veld en overhandig de spoelcassette en aanpriknaald buiten het steriele veld.
2. Prik de zak/fles met vloeistof aan.
3. Open de klep van het spoelcassettecompartiment door de ontgrendeling aan de linkerzijde van de controller in te drukken. Plaats de spoelcassette in de geautomatiseerde Impella®-controller.
4. De spoelcassette klikt vast in een voorgevormd compartiment aan de voorzijde van de controller. Volg voor de juiste plaatsing het diagram aan de binnenzijde van de klep van het spoelcassettecompartiment.
5. Schuif de spoeldruktransmitter in de sleuf rechts van de spoelcassette tot de transmitter vastklikt. De controller begint automatisch met het voorvullen van de spoelcassette.
6. Trek de spoelslang uit en sluit de klep van het spoelcassettecompartiment. De spoelslang wordt niet afgeklemd waar deze het spoelcassettecompartiment verlaat, omdat er voldoende ruimte langs de randen van de klep van het spoelcassettecompartiment is.
7. De controller begint automatisch met het voorvullen van de spoelcassette nadat deze is geplaatst en de voortgang van het voorvullen van de spoelcassette wordt weergegeven met behulp van een voortgangsbalk.

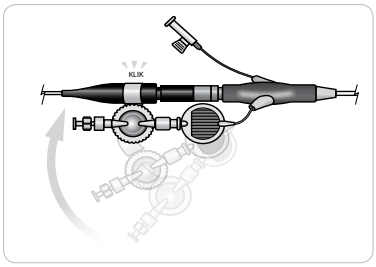
IMPELLA®-KATHETER AANSLUITEN

1. Verwijder de Impella®-katheter uit de verpakking met behulp van een steriele techniek en controleer de katheter en de bijbehorende connector op beschadiging.

2. Verwijder de witte connectorkabel uit de verpakking met behulp van een steriele techniek.
3. Controleer de kabel op beschadiging, waaronder beschadiging van de connectorpennen aan het controlleruiteinde.
4. Zet het zwarte uiteinde van de kabel vast aan het steriele veld.
5. Plaats de aansluitplug van de katheter in de aansluiting van de connectorkabel (zwart uiteinde). Het lipje moet tijdens het aansluiten in de inkeping vallen.



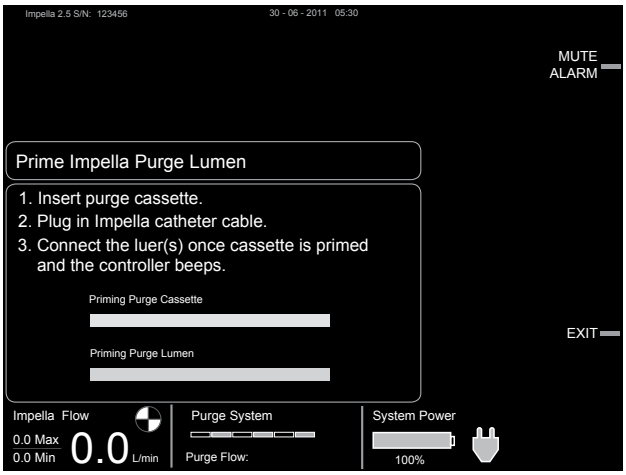
6. Trek aan de aansluiting om te controleren of de aansluitplug is vastgeklikt.
7. Klik de kunststofklem (die zich op het drukreservoir van de doorzichtige zijarm bevindt) vast aan de connectorkabel.



Belangrijke stap

Het is belangrijk dat u de kunststofklem op het drukreservoir aan de connectorkabel vastklikt om knikken in de slang te voorkomen.

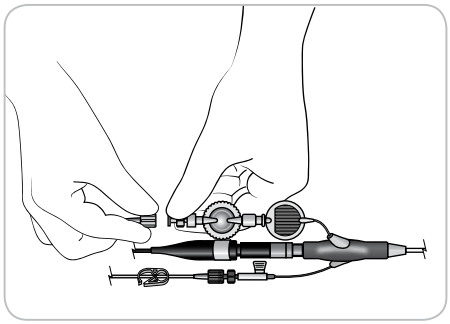
8. Overhandig de steriele connectorkabel van de Impella®-katheter buiten het steriele veld.
9. Breng de inkeping op de connectorkabel in één lijn met de inkeping in de blauwe katheteraansluiting op de voorzijde van de geautomatiseerde Impella®-controller en sluit de kabel aan op de controller.
10. Nadat de spoelcassette is voorgevuld en als de controller detecteert dat de connectorkabel is aangesloten, wordt u gevraagd de luer(s) aan te sluiten op de Impella®-katheter.



Foutschermen

Als u een stap in het proces voor het opstellen van de Impella®-katheter overslaat of als het voltooien van een stap langer duurt dan de toegestane hoeveelheid tijd, wordt op de geautomatiseerde Impella®-controller een foutscherm weergegeven met instructies over hoe u kunt doorgaan met het opstelproces.

11. Sluit de luer(s) op de spoelslang aan op de Impella®-katheter en draai de luer(s) aan.

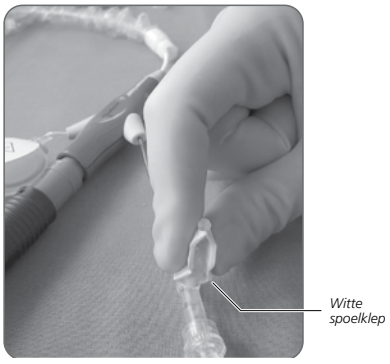


NEDERLANDS

12. Zodra de controller detecteert dat de luer(s) is/zijn aangesloten, begint de controller automatisch met het voorvullen van het spoellumen met een bolussnelheid van meer dan 250 ml/u en wordt de voortgang bijgehouden op de tweede voortgangsbalk.

13. Nadat het spoellumen is voorgevuld, wordt op de controller automatisch het volgende scherm weergegeven.

14. Vul het positiesignaallumen van de Impella®-katheter voor door 10 seconden lang in de witte spoelklep te knijpen totdat de automatische Impella®-controller een pieptoon afgeeft. De voortgangsbalk geeft de voortgang van het voorvullen weer.

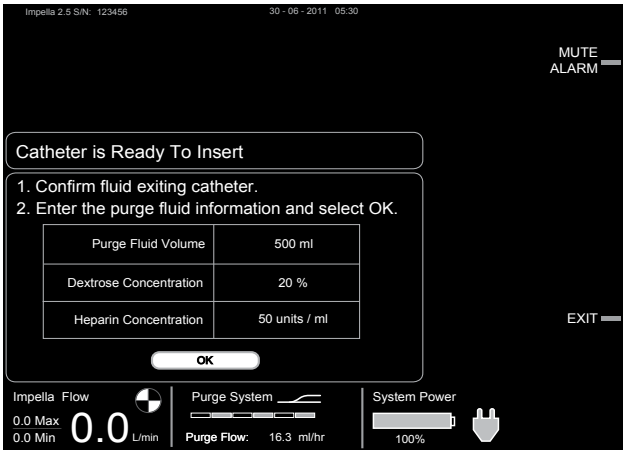


15. Als het systeem detecteert dat de spoeloplossing binnen de vereiste hoeveelheid tijd de doeldruk heeft bereikt, wordt het volgende scherm automatisch weergegeven.

16. Bij de eerste stap op het volgende scherm wordt u gevraagd te bevestigen dat er vloeistof uit de Impella®-katheter komt.

SPOELVLOEISTOFGEGEVENS INVOEREN

1. Nadat u hebt bevestigd dat er vloeistof uit de Impella®-katheter komt, voert u de spoelvloeistofgegevens in.

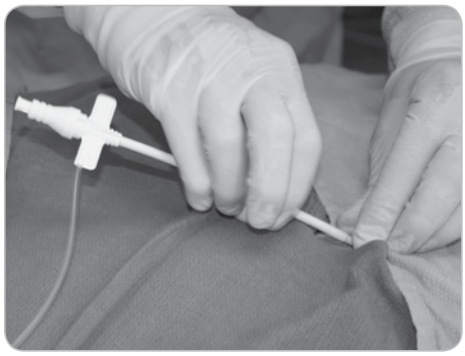


2. Als u de standaardwaarden die worden weergegeven op het scherm, wilt bevestigen, schuift u naar **OK** onder de tabel en drukt u op de selectieknop. Hiermee selecteert u deze waarden en wordt het volgende scherm automatisch weergegeven.
3. Als u de spoelvloeistofgegevens wilt wijzigen, schuift u naar het desbetreffende item en drukt u op de selectieknop om het item te selecteren. Schuif vervolgens door de waarden en druk op de selectieknop om een nieuwe selectie uit te voeren. Als u geen andere selecties uitvoert, gebruikt de controller de standaardwaarden.
   - Spoelvloeistof kan worden ingesteld op 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml (standaard) of 1000 ml.
   - Dextroseconcentratie kan worden ingesteld op 5%, 10%, 20% (standaard), 30% of 40%.
   - Heparineconcentratie kan worden ingesteld op 0, 5, 10, 12,5, 15, 20, 25 of 50 eenheden/ml (standaard).

IMPELLA®-KATHETER INBRENGEN (INBRENGMETHODE MET VOERDRAAD)

OPMERKING – De arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken. De beschreven procedure dient uitsluitend ter informatie. Elke arts moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, de aard van de procedure en de aard van de gebruikte systemen.

1. Verkrijg toegang tot de arteria femoralis.
2. Breng een dilatator van 5 - 8 Fr over de voerdraad van 0,035 inch (meegeleverd) in voor predilatatie van het vat.
3. Verwijder de dilatator van 5 - 8 Fr over de voerdraad van 0,035 inch. Breng een dilatator van 10 Fr in, verwijder deze en breng de introducer met dilatator in. Tijdens het inbrengen van de introducer houdt u de schacht van de introducer vast om deze in de slagader te schuiven.



4. Dien heparine toe. Verwijder de dilatator als de ACT tot boven 250 is gestegen.
5. Breng een diagnostische katheter met een diagnostische voerdraad in de introducer in (Abiomed raadt het gebruik aan van een AL1-katheter of universele katheter van 6 Fr zonder zijopeningen of een pigtail-katheter van 4 – 5 Fr met of zonder zijopeningen) en voer de katheter over een diagnostische voerdraad op tot in het linkerventrikel.

6. Verwijder de diagnostische voerdraad van 0,035 inch en laat de diagnostische katheter achter in het ventrikel. Vorm een kromming aan het uiteinde van de plaatsingsvoerdraad van 260 cm (0,018 inch) en breng de plaatsingsvoerdraad in.
7. Voer de plaatsingsvoerdraad op tot in het linkerventrikel, tot aan de apex.
8. Verwijder de diagnostische katheter.

Katheter vanaf de achterzijde op de voerdraad schuiven met behulp van EasyGuide-lumen

Diagnostische pigtail-katheter met zijopeningen gebruiken

Als u een diagnostische pigtail-katheter met zijopeningen gebruikt, dient u te controleren of de voerdraad de katheter aan het uiteinde en niet door de zijopening verlaat. Dit controleert u door het gebied een- of tweemaal te vergroten als de voerdraad de pigtail begint te verlaten.

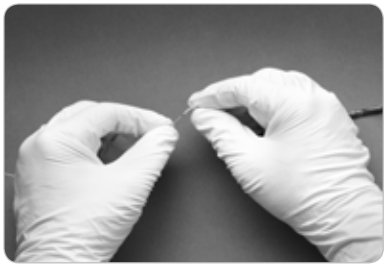
Gebruik van Impella®-katheter bij openhartchirurgie

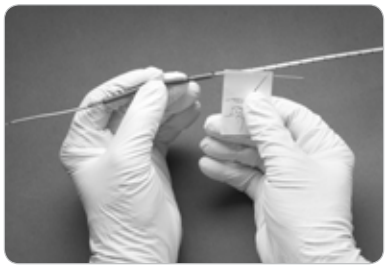
Als de Impella®-katheter in de OK wordt gebruikt als onderdeel van openhartchirurgie, mag manipulatie alleen worden uitgevoerd met behulp van de stuurkatheter van 9 Fr. Als u de katheter rechtstreeks door de aorta of het ventrikel manipuleert, kan dit leiden tot ernstige beschadiging van de Impella®-katheter en ernstig letsel bij de patiënt.

Schade aan inlaatgebied voorkomen

Let er tijdens het plaatsen van de Impella®-katheter op dat u het inlaatgebied niet beschadigt terwijl u de katheter vasthoudt en de plaatsingsvoerdraad aanbrengt.

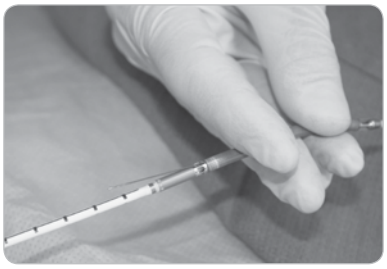
9. Plaats de plaatsingsvoerdraad in het rode EasyGuide-lumen aan de tip van de pigtail. **(Volg de procedure die wordt beschreven bij stap 10 als de katheter niet is voorzien van een rood EasyGuide-lumen.)**
   - **a.** Voer de voerdraad op totdat deze het rode lumen verlaat nabij het label.
   - **b.** Verwijder het EasyGuide-lumen door voorzichtig aan het label te trekken terwijl u de Impella®-katheter vasthoudt.
   - **c.** Ga verder naar stap 11 als de katheter met succes vanaf de achterzijde op de voerdraad is geschoven.





Katheter vanaf de achterzijde op de voerdraad schuiven <u>zonder</u> EasyGuide-lumen

10. Bevochtig de canule met steriel water en schuif de katheter vanaf de achterzijde op de plaatsingsvoerdraad. Een of twee personen kunnen de katheter op de voerdraad aanbrengen.



ACT aanhouden

Nadat de katheter is ingebracht (en tot de explantatie) moet een ACT van 160 tot 180 seconden worden aangehouden.

11. Voer de katheter door de hemostaseklep op in de arteria femoralis, langs de plaatsingsvoerdraad en door de aortaklep met behulp van een techniek voor vaste voerdraden. Gebruik fluoroscopie om de katheter te volgen terwijl deze door de aortaklep wordt opgevoerd en positioneer het inlaatgebied van de katheter 3,5 cm onder de annulus van de aortaklep en in het midden van het ventrikel, op afstand van de chordae van de mitralisklep. Zorg ervoor dat de voerdraad niet oprolt in het linkerventrikel.
12. Verwijder de plaatsingsvoerdraad.
13. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie en controleer of een aortagolfvorm wordt weergegeven op de geautomatiseerde Impella®-controller.

IMPELLA® 2.5-KATHETER INBRENGEN ZONDER VOERDRAAD

OPMERKING – De inbrengmethode zonder voerdraad mag alleen worden gebruikt bij procedures met de Impella® 2.5-katheter.

Inbrengen zonder voerdraad

De Impella® 2.5-katheter moet te allen tijde zichtbaar worden gemaakt.

Oefen GEEN overmatige kracht op de katheter uit terwijl u deze door de aortaklep opvoert. Dankzij de veereigenschappen en het robuuste ontwerp van de katheter kan de katheter de aortaklep eenvoudig passeren en eenvoudig worden gepositioneerd.

Artsen hebben voor de Impella® 2.5-katheter een techniek zonder voerdraad ontwikkeld als alternatief voor de standaardinbrengmethode. Door deze techniek komt een aantal stappen uit de traditionele inbrengmethode te vervallen.

1. Plaats een introducer van 13 Fr op de gebruikelijke manier.
2. Dien heparine toe. Verwijder de dilatator van 13 Fr als de ACT tot boven 250 is gestegen
3. Buig de pigtail aan het uiteinde van de Impella® 2.5-katheter met de hand recht en voer de katheter op door de hemostaseklep. Voer de katheter in kleine stappen op om knikken te voorkomen.
4. Gebruik fluoroscopie om de katheter te volgen door de aorta descendens. Houd de kromming van de pigtail gericht op het mediale aspect van de aorta, dichter bij de wervelkolom.
5. Als de pigtail de aortaklep heeft bereikt, laat u de pigtail op de mediale cuspis steunen en gaat u door met opvoeren totdat de katheter begint te verzakken.
6. Trek de katheter terug terwijl u deze rechtsom draait, zodat de katheter door de aortaklep wordt opgevoerd (er doorheen 'schiet').
7. Als het opvoeren van de katheter door de klep mislukt, trekt u de katheter terug, draait u deze 45° en herhaalt u het proces.

Als u de Impella® 2.5-katheter zonder voerdraad inbrengt, mag u de katheter niet meer dan 360° draaien. Als u dit wel doet, raken de connectorkabel en de spoelslang verward. Controleer of de doorzichtige zijarm is vastgeklemd aan de connectorkabel en kan meedraaien met de rode Impella-aansluitplug, om de kans op draaiing of belasting van de doorzichtige zijarm te verkleinen. Controleer de katheter zorgvuldig op knikken als u de eerste opstellingsconfiguratie gebruikt. In deze configuratie klinken er geen occlusiealarmsignalen.

Als de Impella® 2.5-katheter uit de patiënt moet worden verwijderd, spoelt u de katheter zorgvuldig met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om te voorkomen dat er bloed op de katheter stolt zodra het bloed aan lucht wordt blootgesteld. Gebruik een nieuwe, schone bak om te voorkomen dat de katheter in contact komt met losse vezels die de werking van de motor kunnen verstoren.

Inbrengen zonder voerdraad mislukt

Na herhaaldelijk mislukte pogingen de Impella® 2.5-katheter zonder voerdraad in te brengen, moet u mogelijk teruggrijpen op de standaardprocedure met voerdraad. Dit resulteert in een langere totale plaatsingsduur.

IMPELLA®-KATHETER POSITIONEREN EN STARTEN

1. Plaats de aansluitplug van de katheter ter hoogte van het hart van de patiënt.
2. Controleer nogmaals of de plaatsingsvoerdraad is verwijderd. Controleer eveneens nogmaals of een aortagolfvorm wordt weergegeven op de controller en of het inlaatgebied van de katheter zich 3,5 cm onder de aortaklep bevindt. (Zie stap 7 als op de controller een ventrikelgolfvorm wordt weergegeven.)
3. Druk op de schermtoets **FLOWREGELING** om het menu te openen. Selecteer **AAN** of **AUTO**. Het pictogram voor de werking van de katheter linksonder in het scherm begint te draaien wanneer de Impella®-katheter in werking wordt gesteld.
   a. **AAN** is de standaardoptie. Druk op de selectieknop om **AAN (1,0 L/min)** te selecteren. Hiermee stelt u de flowsnelheid in op 1 L/min. Vervolgens kunt u de flowsnelheid handmatig verhogen naar alle numerieke waarden op de flowmeter, zoals beschreven in stap 4.
   b. Met **AUTO** wordt de flowsnelheid automatisch gedurende maximaal 30 seconden opgevoerd tot de hoogst mogelijke flow zonder zuiging te veroorzaken. Als u **AUTO** wilt selecteren, draait u aan de selectieknop om **AUTO** te markeren en drukt u op de knop om deze optie te selecteren. **Ga verder naar stap 5.**
4. Als u de flowsnelheid handmatig wilt verhogen, drukt u nogmaals op de schermtoets **FLOWREGELING** om de flowmeter te openen. Draai aan de selectieknop om de flowsnelheid geleidelijk te verhogen naar AUTO.
5. Als de flowsnelheid AUTO heeft bereikt, controleert u of de positie juist en stabiel is. Evalueer de positie van de katheter in de arcus aortae en zorg ervoor dat er geen speling aanwezig is. De katheter moet zijn uitgelijnd met de kleine curvatuur van de aorta en niet met de grote curvatuur. Controleer de positie met behulp van fluoroscopie en het positiesignaalscherm.
6. Positioneer de katheter indien nodig opnieuw.
7. Als de Impella®-katheter te ver in het linkerventrikel wordt opgevoerd en er in plaats van een aortagolfvorm een ventrikelgolfvorm op de controller wordt weergegeven, volgt u deze stappen om de katheter opnieuw te positioneren.
   a. Trek de katheter terug totdat een aortagolfvorm op het positiesignaalscherm aanwezig is.
   b. Als de aortagolfvorm aanwezig is, trekt u de katheter nog 4 cm terug. (De afstand tussen de naast elkaar gelegen markeringen op de katheter is 1 cm.) De katheter zou nu juist moeten zijn gepositioneerd.

BOOST

Met de FLOWREGELING-instelling 'BOOST' werkt the Impella® 2.5-katheter gedurende 5 minuten op prestatieniveau P9.

Impella CP™ beschikt niet over BOOST en werkt doorlopend op P9.

Positionering controleren bij maximale flow

De Impella®-katheter heeft de neiging het ventrikel in te worden gezogen als de flowsnelheid tot de maximale flow wordt verhoogd. Controleer de positionering bij maximale flow om ervoor te zorgen dat de plaatsing juist is over het gehele flowinstelbereik.

REPOSITIONERINGSHULS EN AFPELBARE INTRODUCER GEBRUIKEN

1. Spoel de zijarm van de repositioningshuls die zich op de katheterschacht bevindt.
2. **Verwijder de afpelbare introducer volledig uit de slagader** over de katheterschacht en oefen handmatige druk uit boven de punctieplaats.
3. Pak de twee 'vleugels' vast en buig deze naar achteren totdat de klep uit elkaar wordt getrokken. Pel de twee vleugels verder af totdat de introducer van de katheterschacht is verwijderd.
4. Bevestig een afsluiter en spoel de repositioneringshuls voordat u de huls opvoert.
5. Plaats twee afsluitdoppen op de afsluiter om te voorkomen dat de afsluiter verder wordt gebruikt. De zijpoort mag niet worden gebruikt voor de toediening van medicatie of voor bloedafname omdat het bloed mogelijk stolt. Op de zijpoort van de repositioneringshuls mogen geen drukzakken worden aangesloten. Als er een drukzak wordt aangesloten, moet de zijpoort zijn voorzien van een infusiepomp of flowbeperkende klep om de hoeveelheid vloeistof die aan de patiënt wordt toegediend, te regelen.
6. Schuif de repositioneringshuls over de katheterschacht en voer de huls op in de slagader tot aan de blauwe hechtpads.
7. Zet de repositioneringseenheid vast aan de patiënt met behulp van de blauwe hechtpads of een StatLock®-stabiliseringshulpmiddel.
8. Bevestig de anticontaminatiehoes aan het blauwe gedeelte van de repositioneringshuls. Zet de verankeringsring op zijn plaats vast door deze rechtsom te draaien. Zet de katheterschacht op zijn plaats vast door de aangesloten verankeringsring aan te draaien.
9. Trek de anticontaminatiehoes voorzichtig volledig uit en zet het uiteinde dat zich het dichtst bij de rode Impella®-aansluitplug bevindt, op zijn plaats vast door de verankeringsring aan te draaien.

Belang van juiste positie van Impella®-katheter

Als de Impella®-katheter niet juist is geplaatst, wordt het ventrikel niet effectief leeggepompt (hydraulische kortsluiting). De patiënt is mogelijk niet gebaat bij de flowsnelheid die op de controller wordt weergegeven.

P-niveaumodus

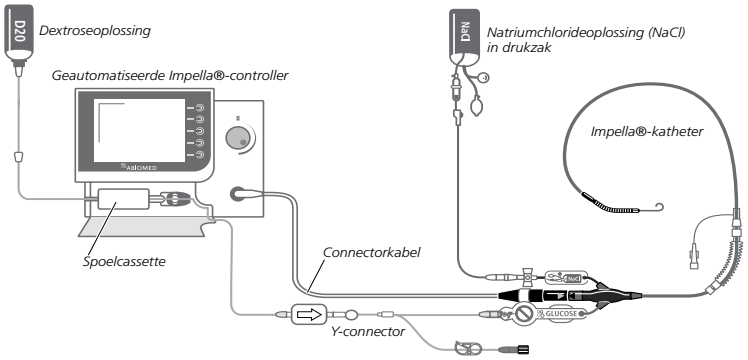
Als flowberekening niet mogelijk is, schakelt de controller over op de P-niveaumodus, zodat u de flowsnelheid kunt instellen op een van de tien prestatieniveaus (P0 tot P9) voor de Impella®-katheter. Selecteer het laagste P-niveau waarmee u de flowsnelheid kunt bereiken die nodig is voor de ondersteuning van de patiënt.

TRANSFER NAAR STANDAARDCONFIGURATIE

Abiomed raadt u aan van de eerste opstellingsconfiguratie over te gaan op de standaardconfiguratie zodra dit mogelijk is. Als het systeem zich nog steeds in de opstellingsconfiguratie bevindt nadat het twee uur in werking is geweest, wordt een witte alarmmelding op het scherm weergegeven met het advies voor de bedieners om van de eerste opstellingsconfiguratie over te gaan op de standaardconfiguratie. Volg de instructies om de transfer te voltooien of druk op Alarm stil om het alarm gedurende 30 minuten te dempen.

Volg de volgende stappen om over te gaan op de standaardconfiguratie.

1. Druk op **SPOELSYSTEEM** en selecteer 'Transfer naar stnd.-configuratie' in het menu.
2. Stel de infuuszak met natriumchloride (0,9% NaCl) met drukzak en rechte infuusslang van 96 inch op.
3. Koppel de rode luer op de Y-connector los van de rode drukzijarm op de rode Impella®-aansluitplug. Klem de rode luer op de Y-connector af en plaats een dop op de luer.
4. Laat de NaCl met een lage druppelsnelheid uit de drukzak weglopen om de luerconnector van de rode drukzijarm door te spoelen en zo alle lucht te verwijderen. Sluit de luerconnector vervolgens aan op de rode zijarm. Zet de rolklem volledig open. Tijdens deze stap geeft de controller mogelijk een alarm af.
5. Selecteer **OK** om de transfer te bevestigen. Het opstelpictogram wordt niet langer onder aan het scherm weergegeven. Het adviesalarmbericht wordt grijs weergegeven.



PATIËNT ONTWENNEN

Impella®-katheter voorzichtig verwijderen

U dient de Impella®-katheter voorzichtig te verwijderen om beschadiging van de katheter te voorkomen.

Het ontwennen van de patiënt van de Impella® 2.5-katheter staat ter beoordeling van de arts.
De volgende protocollen voor ontwenning zijn uitsluitend vermeld als richtlijn.

SNELLE ONTWENNING

1. U begint de snelle ontwenning door de flowsnelheid van de katheter met tussenpozen van enkele minuten met 0,5 l/min te verlagen (of het P-niveau in stappen van twee niveaus te verlagen). Verlaag de flowsnelheid ***NIET*** tot minder dan 0,5 l/min (P2). Dit doet u alleen vlak voordat u de katheter uit het ventrikel verwijdert.
2. Als de flowsnelheid is verlaagd tot 1,0 l/min (P2), houdt u de patiënt gedurende *minimaal 10 minuten* op 1,0 l/min voordat u de circulatieondersteuning staakt.
3. Als de hemodynamische activiteit van de patiënt stabiel blijft, volgt u de instructies voor het verwijderen van de Impella®-katheter in het volgende gedeelte.

LANGZAME ONTWENNING

1. U begint de langzame ontwenning door de flowsnelheid van de katheter met 0,5 l/min te verlagen (of het P-niveau in stappen van twee niveaus te verlagen) met tussenpozen die afhankelijk zijn van de hartfunctie. Verlaag de flowsnelheid ***NIET*** tot minder dan 0,5 l/min (P2). Dit doet u alleen vlak voordat u de katheter uit het ventrikel verwijdert.
2. Als de flowsnelheid is verlaagd tot 1,0 l/min (P2), houdt u de patiënt op 1,0 l/min totdat de hemodynamische activiteit van de patiënt stabiel blijft voordat u de circulatieondersteuning staakt.
3. Als de hemodynamische activiteit van de patiënt stabiel blijft, volgt u de instructies voor het verwijderen van de Impella®-katheter in het volgende gedeelte.

IMPELLA®-KATHETER VERWIJDEREN

Impella®-katheter voorzichtig verwijderen

U dient de Impella®-katheter voorzichtig te verwijderen om beschadiging van de katheter te voorkomen.

De Impella®-katheter kan na afloop van de ontwenning worden verwijderd als de introducer zich nog op zijn plaats bevindt of als de katheter is vastgezet met behulp van de repositioneringshuls.

IMPELLA® VERWIJDEREN (MET GEPLAATSTE INTRODUCER)

1. Ontwen de patiënt aan de hand van de stappen voor snelle of langzame ontwenning in het vorige gedeelte.

2. Als de hemodynamische activiteit van de patiënt stabiel blijft, verlaagt u de flowsnelheid naar 0,5 l/min, trekt u de katheter de aorta in en stopt u de motor door de flowsnelheid te verlagen naar 0 l/min.
3. Verwijder de Impella®-katheter door de introducer.
4. Wacht totdat de ACT tot onder 150 daalt.
5. Verwijder de introducer als de ACT tot onder 150 is gedaald.
6. Koppel de connectorkabel los van de geautomatiseerde Impella®-controller en schakel de controller uit door de aan-/uitschakelaar aan de zijkant van de controller gedurende 3 seconden in te drukken.
7. Voer gedurende 40 minuten of volgens de ziekenhuisprotocollen handmatige compressie uit.

IMPELLA® VERWIJDEREN (VASTGEZET MET REPOSITIONERINGSHULS)

1. Ontwen de patiënt aan de hand van de stappen voor snelle of langzame ontwenning in het vorige gedeelte.
2. Laat de Impella®-katheter op zijn plaats in het ventrikel bij een flowsnelheid van 1,0 l/min totdat de ACT tot onder 150 is gedaald
   OF
   Verlaag de flowsnelheid naar 0,5 l/min, trek de katheter de aorta in (circa 30 tot 40 cm) en wacht totdat de ACT tot onder 150 is gedaald.
3. Verlaag de flowsnelheid naar 0 l/min als de ACT tot onder 150 is gedaald.
4. Verwijder de Impella®-katheter en repositioneringshuls samen (de katheter wordt niet via de repositioneringshuls verwijderd).
5. Koppel de connectorkabel los van de geautomatiseerde Impella®-controller en schakel de controller uit door de aan-/uitschakelaar aan de zijkant van de controller gedurende 3 seconden in te drukken.
6. Voer gedurende 40 minuten of volgens de ziekenhuisprotocollen handmatige compressie uit.

IMPELLA®-KATHETER BEDIENEN ZONDER HEPARINE IN DE SPOELOPLOSSING

De Impella®-katheter is ontworpen om te worden bediend met een spoeloplossing die heparine bevat. Bediening van het systeem met een spoeloplossing zonder heparine is niet getest. Indien een patiënt geen heparine kan verdragen vanwege heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) of bloeding, dienen artsen hun klinische beoordelingsvermogen te gebruiken om de risico's versus de voordelen van bediening van het Impella®-systeem zonder heparine te beoordelen.

Als het in het belang van de patiënt is om het systeem zonder heparine te bedienen, is de dextroseoplossing nog steeds nodig en dienen artsen *systemische toediening* van een alternatief anticoagulans te overwegen. Voeg GEEN alternatieve anticoagulantia (zoals een directe trombineremmer) toe aan de spoelvloeistof. De Impella®-katheter is niet getest met alternatieve anticoagulantia in de spoeloplossing.

OVERGAAN VAN GEAUTOMATISEERDE IMPELLA®-CONTROLLER OP NIEUWE GEAUTOMATISEERDE IMPELLA®-CONTROLLER

OVERDRACHTSTAPPEN

Als een patiënt wordt ondersteund, moet er te allen tijde een reserve-exemplaar van de geautomatiseerde Impella®-controller beschikbaar zijn. Indien de controller uitvalt, volgt u onderstaande stappen om de Impella®-katheter over te dragen aan de reservecontroller.

1. Controleer of de reservecontroller is ingeschakeld en gereed is.
2. Druk op **SPOELSYSTEEM** op de oorspronkelijke controller, selecteer Spoelvloeistof vervangen en voltooi de procedure om het spoelsysteem een bolus te geven. (Spoel de spoelvloeistof NIET weg uit de cassette.)
3. Koppel de gele luerconnector los van de Impella®-katheter om de druk in de spoelcassette te verminderen.
4. Breng de spoelcassette en spoeloplossing van de oorspronkelijke controller over naar de reservecontroller.
5. Sluit de gele luerconnector opnieuw aan op de Impella®-katheter.
6. Verwijder de witte connectorkabel van de oorspronkelijke controller en sluit deze aan op de katheteraansluiting op de voorzijde van de reservecontroller.
7. Nadat de Impella®-katheter op de reservecontroller is aangesloten, wordt een bericht op het scherm weergegeven waarin u wordt gevraagd te bevestigen dat u de Impella®-katheter opnieuw wilt starten met de eerder ingestelde flowsnelheid.
8. Druk binnen 10 seconden op **OK** om te bevestigen dat u de Impella®-katheter opnieuw wilt starten met de eerder ingestelde flowsnelheid.

Spoelvloeistof vervangen voor nauwkeurige spoelwaarden

Nadat u bent overgeschakeld op een reservecontroller, moet u voor nauwkeurige spoelwaarden de procedure Spoelvloeistof vervangen uitvoeren en de zak met spoelvloeistof vervangen.

CHECKLIST PATIËNTBEHEER NA ONDERSTEUNINGSOVERDRACHT
Nadat u de ondersteuning van de patiënt van of aan de geautomatiseerde Impella®-controller heb overgedragen, voert u de volgende checklistitems voor patiëntbeheer uit:

1. Controleer de positie van de Impella®-katheter met behulp van echocardiografie.
2. Draai de Tuohy-Borst-klep op de Impella®-katheter aan (volledig rechtsom aandraaien) om verplaatsing van de katheter te voorkomen.
3. Bevestig een drukzak met fysiologische zoutoplossing met een druk van 350 mmHg aan de rode zijarm en voltooi de procedure van 'Transfer naar stnd.-configuratie' in het menu **SPOELSYSTEEM**.

IMPELLA® 2.5 OVERDRAGEN VAN GEAUTOMATISEERDE IMPELLA®-CONTROLLER AAN IMPELLA®-CONSOLE

OPMERKING – Deze informatie is uitsluitend van toepassing op de Impella® 2.5-katheter. De Impella CP™ is niet getest met de Impella®-console en presteert mogelijk niet zoals verwacht.

Als een patiënt die wordt ondersteund met de Impella® 2.5-katheter moet worden overgedragen van de geautomatiseerde Impella®-controller aan een Impella®-console, volgt u onderstaande stappen.

1. Verzamel het volgende voorafgaand aan de ondersteuningsoverdracht:
   - Impella®-consolesysteem (console, infusiepomp en Impella®-voedingseenheid op een wagentje)
   - Blauwe connectorkabel
   - Grijze kabel van de druktransducer
   - Infusiepompslang
   - CM-set
   - Spoeloplossing (aanbevolen: 20% dextrose met 50 IE/ml heparine)
2. Schakel de Impella®-console in.
3. Stel de infusiepomp en infusiepompslang op.
4. Sluit de grijze kabel van de druktransducer aan op de CM-set en de Impella®-console.
5. Sluit de blauwe connectorkabel aan op de Impella®-console.
6. Druk op **SPOELSYSTEEM** op de geautomatiseerde Impella®-controller, selecteer Spoelvloeistof vervangen en voltooi de procedure om het spoelsysteem een bolus te geven. (Spoel de spoelvloeistof NIET weg uit de cassette.)
7. Koppel de slang van de spoelcassette los. (Het alarm 'Spoelsysteem open' klinkt.)
8. Sluit de nieuwe spoelslang aan en start de infusie.
9. Koppel de witte connectorkabel los van de Impella®-katheter.
10. Sluit de blauwe connectorkabel aan op de Impella®-katheter.
11. Nadat de Impella®-katheter op de console is aangesloten, wordt een bericht op het scherm weergegeven waarin u wordt gevraagd te bevestigen dat u de Impella®-katheter opnieuw wilt starten met de eerder ingestelde flowsnelheid.
12. Druk binnen 10 seconden op **OK** om te bevestigen dat u de Impella®-katheter opnieuw wilt starten met de eerder ingestelde flowsnelheid.

Nadat u de ondersteuning van de patiënt aan de Impella®-console hebt overgedragen, voert u de checklistitems voor patiëntbeheer uit die zijn beschreven aan het einde van het vorige gedeelte.

IMPELLA® 2.5 OVERDRAGEN VAN IMPELLA®-CONSOLE AAN GEAUTOMATISEERDE IMPELLA®-CONTROLLER

OPMERKING – Deze informatie is uitsluitend van toepassing op de Impella® 2.5-katheter. De Impella CP™ is niet getest met de Impella®-console en presteert mogelijk niet zoals verwacht.

Volg onderstaande stappen als u een patiënt die wordt ondersteund met de Impella® 2.5 wilt overdragen van een Impella®-console aan een geautomatiseerde Impella®-controller.

1. Verzamel het volgende voorafgaand aan de ondersteuningsoverdracht:
   - Geautomatiseerde Impella®-controller
   - Witte connectorkabel
   - Spoelcassette
   - Spoeloplossing (aanbevolen: 20% dextrose met 50 IE/ml heparine)
2. Schakel de geautomatiseerde Impella®-controller in.
3. Open de spoelcassette en prik een nieuwe zak spoeloplossing aan.
4. Plaats de spoelcassette in de controller.
5. Open de witte connectorkabel en sluit deze aan op de controller.
6. Koppel de blauwe kabel los van de Impella®-katheter.
7. Sluit de witte connectorkabel aan op de Impella®-katheter.
8. Nadat de Impella®-katheter op de nieuwe controller is aangesloten, wordt een bericht op het scherm weergegeven waarin u wordt gevraagd te bevestigen dat u de katheter opnieuw wilt starten met de eerder ingestelde flowsnelheid. (De Impella®-console is dan nog bezig met het spoelen van de katheter.) Druk op **OK** om te bevestigen.

9. Druk op **SPOELSYSTEEM** op de geautomatiseerde Impella®-controller en selecteer 'Spoelvloeistof vervangen'. (OPMERKING: De Impella®-console geeft mogelijk spoelalarmen af. Ga door met het vervangen van de spoelvloeistof en controleer de alarmen nadat de overdracht is voltooid.)
10. Voltooi het vervangen van de spoelvloeistof en zorg er daarbij voor dat u de spoelslang spoelt.
11. Koppel de oude spoelslang los.
12. Sluit de nieuwe spoelslang aan.

Nadat u de ondersteuning van de patiënt aan de Impella®- controller hebt overgedragen, voert u de checklistitems voor patiëntbeheer uit die zijn beschreven op de vorige pagina.

ALARMOVERZICHT

De geautomatiseerde Impella®-controller bewaakt diverse functies om te bepalen of specifieke operationele parameters zich binnen de verwachte grenzen bevinden. Als een parameter de opgegeven grenzen overschrijdt, geeft de controller een alarmsignaal af en wordt op het weergavescherm op de voorzijde van de controller een alarmbericht weergegeven. Het alarmsignaal geeft de ernst van het alarm aan. Het alarmbericht op het weergavescherm is voorzien van een kleurcode op basis van ernst en geeft gedetailleerde informatie over de oorzaak van het alarm en de oplossing ervan. Als een alarm optreedt nadat u een eerder alarm hebt gedempt, wordt het alarmsignaal alleen afgegeven en wordt de alarmmelding alleen weergegeven als het een alarm met een hogere prioriteit betreft dan het gedempte alarm.

Alarmen die vanzelf worden opgelost

*De geluidsindicatie wordt uitgeschakeld als de alarmvoorwaarde wordt opgelost voordat u op **ALARM STIL** hebt gedrukt. Het zichtbare bericht wordt echter nog steeds weergegeven, met de alarmkoptekst op een grijze achtergrond, gedurende 20 minuten of totdat u op **ALARM STIL** drukt. Op deze manier kunt vaststellen welk alarm is opgetreden.*

ALARMNIVEAUS

Categorie	Beschrijving	Geluidsindicatie*	Zichtbare indicatie
Adviesalarm	Ter informatie	Elke 5 minuten 1 pieptoon	Alarmkoptekst op witte achtergrond
Ernstig alarm	Kan schadelijk of levensbedreigend worden als alarm niet onmiddellijk wordt verholpen	Elke 15 seconden 3 pieptonen	Alarmkoptekst op gele achtergrond
Kritiek alarm	Onmiddellijk schadelijk of levensbedreigend	Elke 6,7 seconden 10 pieptonen	Alarmkoptekst op rode achtergrond

* Geluidsdruk van geluidsalarmindicatie is > 80 dBA

FUNCTIE ALARM STIL

Als u rechtsboven in het weergavescherm van de geautomatiseerde Impella®-controller op de knop **ALARM STIL** drukt, wordt de geluidsalarmindicatie gedurende 2 minuten (bij rode of gele alarmen) of 5 minuten (bij witte adviesalarmen) gedempt. Als een alarm wordt gedempt, worden de woorden 'ALARM STIL' naast de knop vervangen door de 'alarm stil'-indicator: een pictogram van een bel met een streep erdoor.

SAMENVATTING ALARMBERICHTEN

Ernst	Alarmkoptekst	Actie	Oorzaak
Kritieke alarmen	**Impella gestopt** **Storing controller**	Schakel over op de reservecontroller.	Er is een probleem met de elektronica van de controller.
	Storing controller	Schakel over op de reservecontroller.	Er is een probleem met de elektronica van de controller.
	Impella gestopt	1. Start de Impella opnieuw. 2. Vervang de Impella na de 3e mislukte nieuwe startpoging.	Mogelijk is er een mechanisch of elektrisch probleem met de Impella®-katheter.
	Impella gestopt	1. Vervang witte connectorkabel. 2. Schakel over op de reservecontroller. 3. Vervang Impella-katheter.	Er is een probleem met de elektronica.
	Impella niet aangesloten	1. Controleer de aansluiting van de kabel op de console. 2. Controleer de aansluiting van de Impella op de kabel.	Impella®-katheter in werking losgekoppeld.
	Nooduitschakeling imminent	Laat aan/uit-knop los.	De aan-/uitschakelaar is gedurende 15 seconden ingedrukt terwijl Impella®-katheter nog was aangesloten.
	Storing batterij	1. Steek de stekker van de controller in een stopcontact. 2. Vervang zekeringen aan de onderkant van de controller. 3. Schakel over op de reservecontroller.	Er is een batterijschakelaar uitgeschakeld of de schakelaar werkt niet goed.
	Batterijtemperatuur hoog	Schakel over op de reservecontroller.	Batterijtemperatuur is hoger dan 60 °C.
	Batterijniveau kritiek laag	Steek de stekker van de controller in een stopcontact.	Er is nog 15% batterijvermogen over.
	Storing batterij	Steek de stekker van de controller in een stopcontact.	Een van de batterijen is uitgevallen.
	Lucht in spoelsysteem	Het spoelsysteem is gestopt. Start ontluchtingshulpmiddel en volg de instructies om de lucht uit het systeem te verwijderen.	Er bevindt zich lucht in de spoelslang.
	Storing spoelsysteem	1. Vervang de spoelcassette. 2. Schakel over op de reservecontroller.	Er is een probleem met het stuurprogramma van de spoeleenheid.
	Impella gestopt **Retrograde flow**	Start de Impella opnieuw of verwijder de Impella uit het ventrikel.	Impella®-katheter is niet in werking; mogelijk retrograde flow door de Impella®-katheter.
	Fl. Imp. omgekeerd	Controleer op hoge nabelasting.	Retrograde flow gedetecteerd bij hoge motorsnelheid.
	Positie Impella fout	1. Bevestig de positie van de Impella met beeldvorming. 2. Volg zo nodig de repositioneringshulp.	Controller heeft gedetecteerd dat Impella®-katheter zich niet in de juiste positie bevindt.
	Storing Impella	Vervang de Impella.	Er is een probleem met de motor van de Impella®-katheter.
	Impella gestopt **Motorstroom hoog**	1. Start de Impella opnieuw. 2. Vervang de Impella na de 3e mislukte nieuwe startpoging.	Er is een probleem met de motor van de Impella®-katheter.

Ernst	Alarmkoptekst	Actie	Oorzaak
Kritieke alarmen	**Procedure voltooien**	1. Volg de stappen op het scherm of 2. Sluit de procedure af	Het ernstige alarm Procedure voltooien (geel) is actief en de gebruiker heeft na 2 aanvullende minuten nog niet gereageerd.
	Spoelsysteem open	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op open aansluitingen of lekken. 2. Vervang de spoelcassette.	De druk in het spoelsysteem is gedaald tot onder 100 mmHg gedurende 20 seconden of langer.
	Druk spoelsysteem laag	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op lekken. 2. Verhoog de dextroseconcentratie in de spoeloplossing. 3. Vervang de spoelcassette.	De druk in het spoelsysteem is gedaald tot onder 300 mmHg met een flow van het spoelsysteem van ≥ 30 ml/u gedurende 30 seconden of langer.
	Spoelsysteem geblokkeerd	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op knikken of obstructies. 2. Verlaag de dextroseconcentratie in de spoeloplossing.	Flow van het spoelsysteem is gedaald tot onder 1 ml/u. Knikken of obstructies in de aansluitslang van het spoelsysteem. Knikken of obstructies in het spoellumen in de Impella®-katheter.
	Flow spoelsysteem laag	1. Controleer de slang van het spoelsysteem op knikken. 2. Verlaag de dextroseconcentratie in de spoeloplossing.	Druk in het spoelsysteem is ≥ 1100 mmHg bij een flow in het spoelsysteem van < 2 ml/u.
	Click-On spoellijn niet gevonden	Controleer de click-on van de spoellijn en zorg dat die volledig is ingebracht.	De controller detecteert niet dat de spoeldruktransmitter in de voorzijde van de controller is vastgeklikt.
Ernstige alarmen	**Procedure voltooien**	1. Volg de stappen op het scherm of 2. Sluit de procedure af	Gebruiker heeft gedurende meer dan 1 minuut niet op een scherm voor de ontluchtings- of spoelprocedure gereageerd of gedurende meer dan 5 minuten niet op een scherm voor de transfer naar de standaardconfiguratie gereageerd.
	Fout controller	Schakel over op de reservecontroller.	Er is een probleem met de elektronica van de controller.
	Impella defect	Gebruik de Impella niet. Vervang de Impella.	Er is een probleem met de elektronica van de Impella®-katheter.
	Positie Impella fout	1. Bevestig de positie van de Impella met beeldvorming. 2. Trek de Impella 2 cm terug. 3. Volg zo nodig de repositioneringshulp.	Controller heeft gedetecteerd dat de Impella®-katheter zich niet in de juiste positie bevindt, met het uitlaatgebied te dicht bij de aortaklep.
	Zuiging	1. Controleer de vul- en volumestatus links. 2. Controleer de positie van de Impella. 3. Verlaag de flow of het prestatieniveau.	Er wordt zuiging gedetecteerd.
	Positiesignaallumen geblokkeerd	Monitoring plaatsing en suctie opgeschort. Aspireer met spuit, daarna spoelen.	Controller detecteert dat de pulsatie van het positiesignaal laag is en dat de motorsnelheid en -stroom hoog zijn gedurende meer dan 5 opeenvolgende minuten.
	Batterijtemperatuur hoog	1. Controleer de controller op geblokkeerde luchtopeningen. 2. Schakel over op de reservecontroller.	Batterijtemperatuur is hoger dan 50 °C en minder dan of gelijk aan 60 °C.
	Flow Impella laag	1. Controleer op zuiging. 2. Controleer op hoge nabelastingsdruk.	De daadwerkelijke flow is lager dan de flowsnelheid die de gebruiker onder AUTO heeft ingesteld.
	Flow Impella hoog	Kan ingestelde flowsnelheid niet bereiken. Controleer op lage nabelasting.	De daadwerkelijke flow is hoger dan de flowsnelheid die de gebruiker onder AUTO heeft ingesteld.

Ernst	Alarmkoptekst	Actie	Oorzaak
Ernstige alarmen	**Outflow Impella geblokkeerd**	1. Bevestig de positie van de Impella met beeldvorming. 2. Trek de Impella 2 cm terug. 3. Volg zo nodig de repositioneringshulp.	Flow naar uitlaatgebied van de Impella-katheter wordt belemmerd.
	Storing Impella-sensor	Monitoring plaatsing en suctie opgeschort. 1. Monitor de hemodynamische activiteit van de patiënt. 2. Monitor de positie van de Impella met beeldvorming.	Er is een probleem met het sensorsignaal van de Impella®-katheter.
	Batterijniveau laag	Steek de stekker van de controller in een stopcontact.	Er is nog 50% batterijvermogen over.
	Storing batterijcomm.	Steek de stekker van de controller in een stopcontact.	Communicatieverlies met de batterij.
	Storing spoelcassette	Vervang de spoelcassette.	Er is een probleem met de software van de spoelcassette.
	Volume spoelsysteem kritiek laag	1. Open het **SPOELSYSTEEMMENU** en selecteer Spoelvloeistof vervangen. 2. Volg de instructies om de spoelvloeistof te vervangen.	De zak met spoelvloeistof bevat 15 ml (naast het startvolume van de zak van 5%) of minder.
Adviesalarmen	**Fl. Imp. verlaagd**	1. Controleer positie Impella. 2. Controleer vullen links en volumestatus. 3. Verlaag flowinstelling.	Motorsnelheid is verlaagd als reactie op zuiging.
	Flow Impella hoog	Kan ingestelde flowsnelheid/prestatieniveau-instelling niet bereiken. Controleer op hoge nabelasting.	Er is retrograde flow gedetecteerd en de minimale motorsnelheid is verhoogd tot boven de doelflow of het doelprestatieniveau.
	Volume spoelsysteem laag	1. Open het **SPOELSYSTEEMMENU** en selecteer Spoelvloeistof vervangen. 2. Volg de instructies om de spoelvloeistof te vervangen.	De zak met spoelvloeistof bevat 30 ml (naast het startvolume van de zak van 5%) of minder.
	Spoelsysteem snelheid verhoogd	De spoelsysteem snelheid is met 2,5 ml/u of meer verhoogd. Dit is uitsluitend ter informatie. Geen actie vereist.	De flow van het spoelsysteem is met ≥ 2,5 ml/u verhoogd.
	Spoelsysteem snelheid verlaagd	De spoelsysteem snelheid is met 2,5 ml/u of meer verlaagd. Dit is uitsluitend ter informatie. Geen actie vereist.	De flow van het spoelsysteem is met ≥ 2,5 ml/u verlaagd.
	Positie Impella onbekend	Positie Impella is onbekend wegens lage pulsatie; controleer hartfunctie.	De positie van de Impella is onbekend wegens lage pulsatie.
	Positie Impella onbekend	1. Bevestig de positie van de Impella met beeldvorming. 2. Volg zo nodig de repositioneringshulp.	Algoritme heeft gedetecteerd dat de positie van de Impella-katheter onbekend is.
	Los van elektr.net	Controller werkt op batterijvoeding.	De stekker is uit het stopcontact getrokken.
	Transfer naar stnd.-configuratie	Volg instructies onder Spoelsysteem voor transfer naar standaardconfiguratie.	Volg de instructies of druk op **ALARM STIL** om het alarm gedurende 30 minuten te dempen.
	Spoelcassette niet compatibel	Neem contact op met Abiomed Service voor upgrade Impella-controller.	De RFID-versie van de spoelcassette is niet compatibel.

SYMBOLEN

	Let op; raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Defibrillator-bestendige apparatuur van type CF
	Droog houden
	Opslagtemperatuur (bijvoorbeeld 10 °C tot 30 °C)
CE	Verklaart conformiteit met richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
2009-02	Fabricagedatum (bijvoorbeeld februari 2009)
	Tegen zonlicht beschermen
LOT	Symbool voor partijaanduiding; de partijaanduiding van de fabrikant moet na het LOT-symbool worden vermeld
REF 123456	Onderdeelnummer van Abiomed (bijvoorbeeld onderdeelnummer 123456)
SN 123456	Serienummer van de fabrikant (bijvoorbeeld serienummer 123456)
Non Sterile!	Het product is niet steriel.
2012-06	Uiterste gebruiksdatum (bijvoorbeeld te gebruiken vóór juni 2012)
	Niet opnieuw gebruiken
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Elektrisch afval; moet afzonderlijk worden afgevoerd. Mag niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd.
	Aardsluitingsbeveiliging
	AAN/UIT
	Alleen wisselstroom
	Equipotentiaal
	Zekering
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	USB-poort
	CAT 5-poort (ethernet)

NEDERLANDS

WITTE CONNECTORKABEL

Lengte	2,5 m
Levensduur	Uitsluitend voor eenmalig gebruik

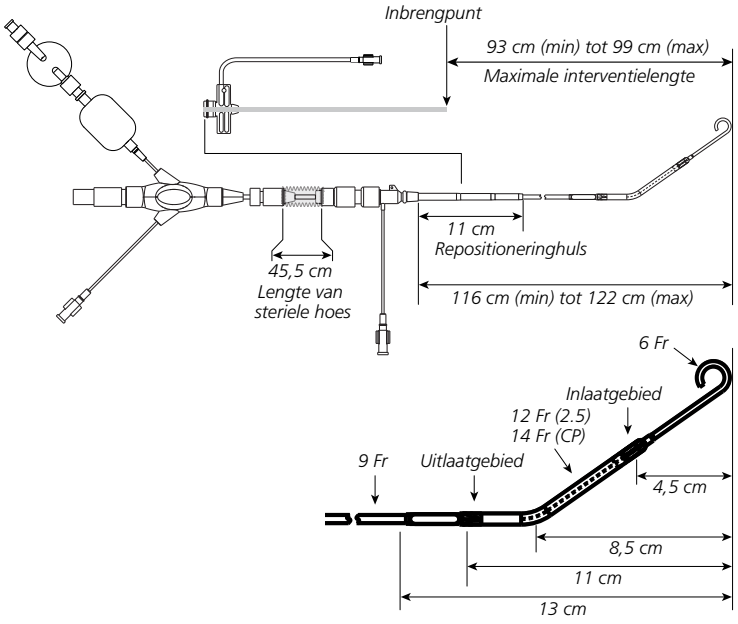
PARAMETERS IMPELLA®-KATHETER

	Impella® 2.5	**Impella CP™**
Snelheidsbereik	0 tot 51.000 rpm	0 tot 46.000 rpm
Opgenomen vermogen	Minder dan 0,99 A	Minder dan 1,2 A
Spanning	Max. 20 V gelijkstroom	Max. 20 V gelijkstroom
Maximale flow	2,5 l/min	4,1 l/min
De Impella®-katheter spoelen		
Aanbevolen spoelvloeistof	Dextroseoplossing van 20% met heparineconcentratie van 50 IE per ml	Dextroseoplossing van 20% met heparineconcentratie van 50 IE per ml
Dextroseconcentratie	5% tot 40%	5% tot 40%
Druk in het spoelsysteem	300 tot 1100 mmHg	300 tot 1100 mmHg
Infusiesnelheid	2 tot 30 ml/u	2 tot 30 ml/u
Maximale duur van het gebruik		
EU en Canada	Maximaal 5 dagen	Maximaal 5 dagen
Afmetingen van de katheter		
Lengte van het invasieve gedeelte (zonder katheter)	130 ± 3 mm	130 ± 3 mm
Diameter	Max. 4,2 mm (nom. 4,0 mm)	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Classificatie volgens DIN EN 60601-1 Europese richtlijn 93/42/EEG	Beschermingsklasse II, beschermingsgraad: CF (geautomatiseerde Impella®-controller en Impella®-katheter)	Beschermingsklasse II, beschermingsgraad: CF (geautomatiseerde Impella®-controller en Impella®-katheter)
Classificatie volgens richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen	Klasse III	Klasse III
Latexvrij	Ja	Ja

Latexvrij

De geautomatiseerde Impella®-controller en Impella®-katheter, met inbegrip van alle accessoires, zijn latexvrij.

AFMETINGEN IMPELLA®-KATHETER



IMPELLA®-KATHETER EN ACCESSOIRES AFVOEREN (EUROPESE UNIE)

De Impella®-katheter en connectorkabel zijn wegwerpbare artikelen die moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften voor met bloed verontreinigde materialen.

De geautomatiseerde Impella®-controller is voorzien van een markering conform richtlijn 2002/96/EEG. Binnen de EEG verkochte hulpmiddelen kunnen worden geretourneerd aan Abiomed Europe GmbH voor de juiste afvoer.

ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.™

Clinical support 24 hours per day, 7 days a week:
1-800-422-8666 (US)
+49 (0) 1805 2246633 (EU)

www.abiomed.com

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Drive
Danvers, Massachusetts 01923 USA
Voice: 978-777-5410
Facsimile: 978-777-8411
Email: clinical@abiomed.com

Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, Germany
Voice: +49 (241) 8860-0
Facsimile: +49 (241) 8860-111
Email: europe@abiomed.com

CE 0482

©2012 Abiomed®, Inc. All rights reserved.
The ABIOMED logo and ABIOMED are registered trademarks of Abiomed, Inc. in the U.S.A. and certain foreign countries.
Recovering hearts. Saving lives. and *CP* are trademarks of Abiomed, Inc.
Impella is a registered trademark of Abiomed Europe GmbH, a wholly owned subsidiary of Abiomed, Inc., in the U.S.A. and certain foreign countries.

September 2012
Document No. 0048-9000 Rev B